MININEPH™ PLUS

User Guide – English **p1-29**

Bedienungsanleitung – Deutsch **p30-60**

Guide d'utilisation – Français **p61-90**

Manual de usuario - Español **p91-121**

Insert Code: EIN023

Version: 11th August 2011

Revision History

Version	Revision
29th October 2009	• Original Document
9th September 2010	• Revision history table inserted. • Instruction added to swipe magnetic cards from left to right
11th August 2011	• Instruction added to replace the pipette in the holder immediately following dispensing reagent • Instruction added on how to remove persistent bubbles from tubing • Change of address

CONTENTS

1. Intended Use 1

2. Description: 1
2.1 Specifications 1
2.2 MININEPHPLUS Analyser 2

3. Caution 5

4. Procedure: 6
4.1 Equipment supplied 6
4.2 Items Required but not Provided 6
4.3 Installation 6
4.4 Operation 7
4.4.1 Guide to Procedures 8
4.4.2 Set Up Mode 11
4.4.3 Magnetic Card Mode 14
4.4.4 User Prepared Chemistry Mode 17
4.4.5 Operator Messages 20

5. Quality Control 21

6. Trouble Shooting 21

7. Maintenance 23
7.1 Changing Fuses 23
7.2 Replacing Tubing 23
7.3 Replacing Syringe Assembly 24
7.4 Replacing Syringe Plunger 24
7.5 Replacing Right Angle Connector 24
7.6 Replacing Buffer Bottle Caps 25
7.7 Replacing Valve Tubing Connectors 25
7.8 Replacing Chassis Tubing Connectors 25
7.9 Accessories and Spare Parts 26

8. Warranty 27

Appendix 1 Entering alphanumeric codes. 28

Appendix 2 UPC assay development. 29

1 INTENDED USE

For *in vitro* diagnostic use

MININEPHPLUS is intended for use in determining protein concentrations in body fluids using the principle of nephelometry.

2 DESCRIPTION

MININEPHPLUS is an endpoint nephelometer that uses the measurement of light scattered by an antibody/antigen reaction to determine protein concentrations.

The light source is a diode laser that emits at 670nm. The focused light passes through a cuvette containing the reaction mixture, where antibody/antigen complexes cause light to be scattered. This scatter is proportional to the amount of antibody/antigen complexes that have formed, and is detected by a photodiode.

For each assay, a scatter reading is taken at the beginning of the antibody/antigen reaction (blank or 1st reading), followed by a second scatter reading at a fixed time. The analyte concentration is calculated using the difference between these two readings.

2.1 SPECIFICATIONS

MEASUREMENT METHOD: Endpoint nephelometry.

LIGHT SOURCE: Laser diode (670nm, <1mW-Class II).

AMBIENT OPERATING TEMPERATURE: 18 - 30°C.

INPUT: Pre-programmed magnetic swipe cards and 15 key membrane keypad

OUTPUT: 2 x 16 character alphanumeric LCD display

INTERFACE: 1 printer interface.

DIMENSIONS:

	Width	Depth	Height	Weight
Analyser	240mm	280mm	205mm	5.5Kg
Pipette	45mm	40mm	240mm	0.2Kg

POWER REQUIREMENTS: 100 - 240V AC, 50/60Hz, 80VA.

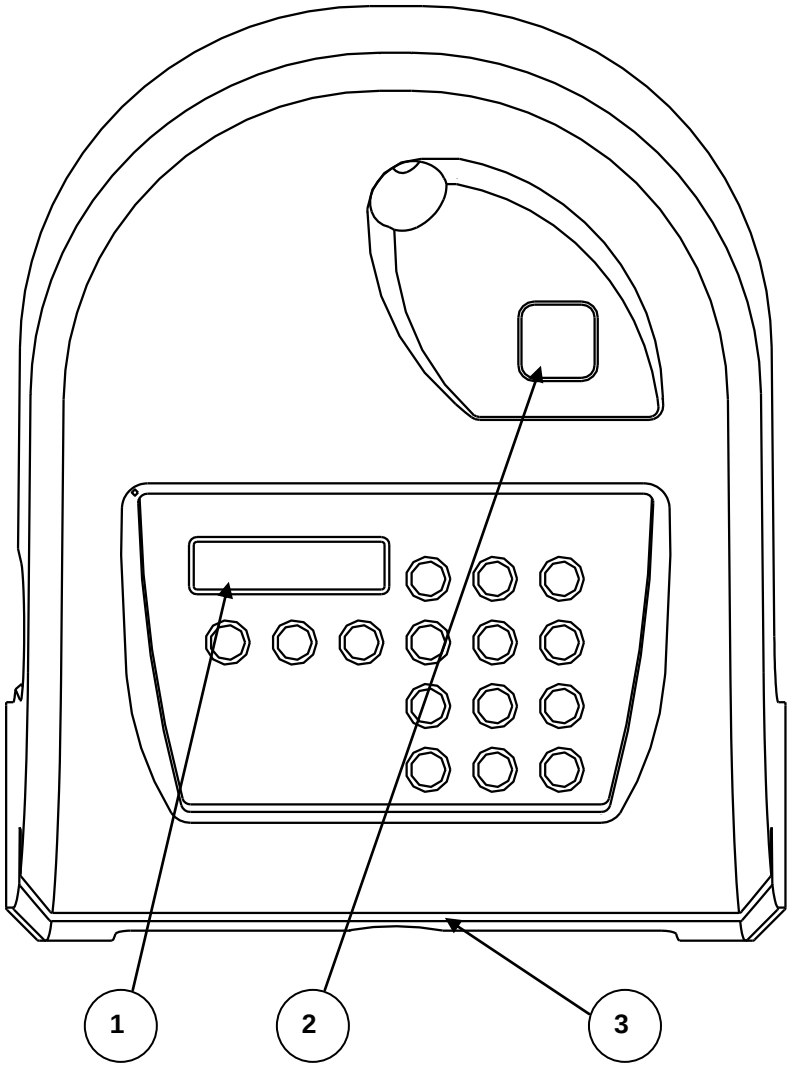
CUVETTES: Binding Site MININEPH cuvettes.

PIPETTE TIPS: Standard 0.2 - 10µL tips

INSTALLATION CATEGORY II (as defined by IEC1010-1 1990).

2.2 MININEPHPLUS ANALYSER

Fig 2.2.1 Upper View

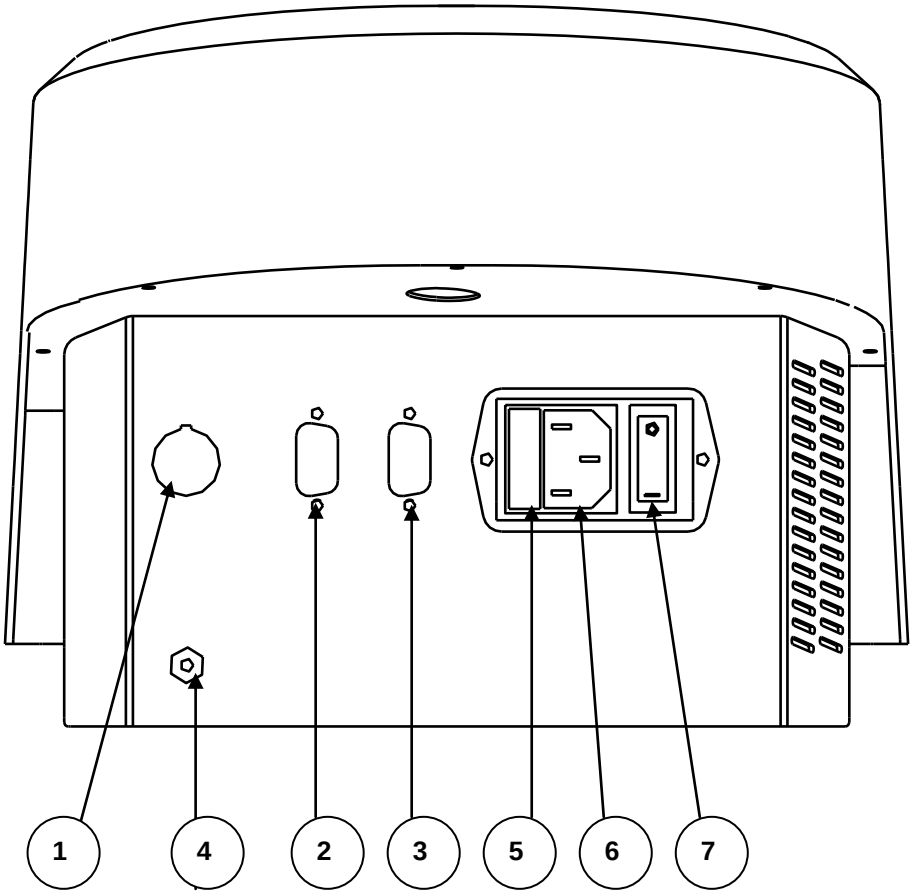


1 **LCD Display** - 2 x 16 character alphanumeric LCD display. Displays results and instructions for the user.

2 **Cuvette Chamber** - for positioning of the reaction cuvette during assay.

3 **Swipe Card Reader** - for the input of curve parameters into the MININEPHPLUS.

Fig 2.2.2 Rear View



1 Pipette cable connector - to supply power to the pipette.

2 Printer port – use a null modem cable to connect a standard serial printer.

3 Bar code reader port – connect a bar code reader (available from Binding Site, order code AD500.2) to read sample identifier barcodes.

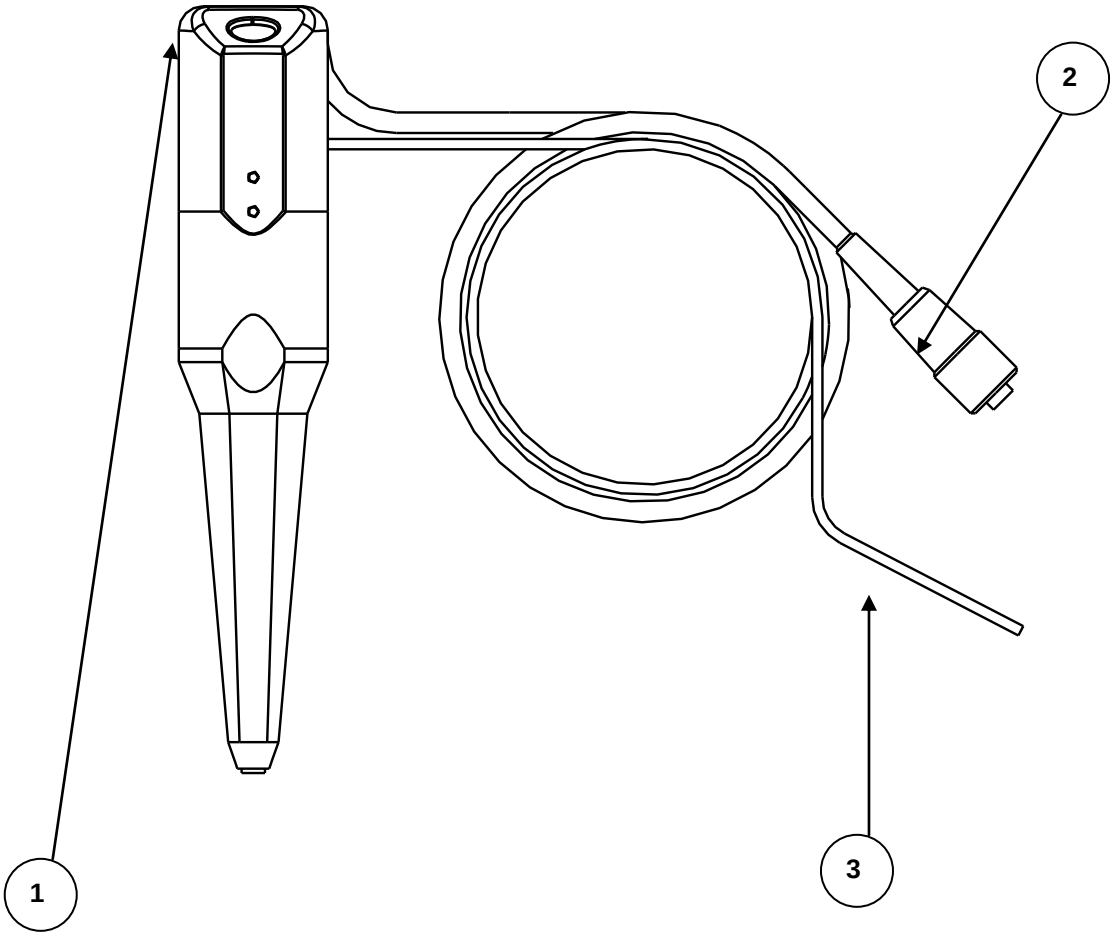
4 Dispenser outlet – to supply on-board buffer to the pipette.

5 Fuse holder – contains two 800mA fuses.
CAUTION double pole/neutral fusing

6 Power connector – connect to the power supply using the supplied power cord

7 Power On/Off switch - used to isolate the analyser from the power supply.

Fig 2.2.3 Pipette



1 Pipette button – press to initiate aspiration or dispensing steps.

2 Round 7-pin plug – to connect the pipette to the analyser.

3 Pipette tubing – to supply on-line buffer to the pipette.

3 CAUTION

1. **Before starting any maintenance operations, the analyser should be switched off and disconnected from the power supply by unplugging the power cable.** Refer to the Trouble-Shooting guide (section 6) if the MININEPHPLUS does not function correctly. If it is impossible to trace the fault, contact the supplier.

2. **Avoid spillage of liquids over the case.** Contamination by fluids can damage the optical system and create a shock hazard. If fluid is spilt over the analyser or into the cuvette chamber, switch off and wipe up excess fluid. Allow the analyser to dry completely before switching back on.

3.

   Warning: While the MININEPHPLUS alone does not present a biohazard, the samples that are used and all parts and consumables in contact with the samples must be considered biohazardous. Appropriate precautions must be taken when working with biohazards. Always wear protective gloves when handling potentially infectious substances. Technicians must be trained in the safe handling and clean up of potential blood borne pathogens. Universal precautions, appropriate hygiene, and decontamination of surfaces are recommended. Consult the reagent kit insert for precautions on handling potentially hazardous substances.

4. **This equipment is earthed and insulated to ensure operator safety**. Before use, always check the condition of the power cable and the plug for wear or damage. The MININEPHPLUS should only be used with the supplied power cable.

5. This MININEPHPLUS is double pole fused. If the MININEPHPLUS fails to operate check both fuses.

6. This product should only be used by suitably trained persons for the purposes stated. Adherence to the given procedure is recommended. Standard laboratory practice should be used to ensure safety whilst handling potentially infectious agents.

7. Power supply voltage fluctuations should not exceed +/- 10% of the normal voltage.

8. Transient over-voltages should not exceed 1500V. Using the equipment at other voltages may cause damage or failure.

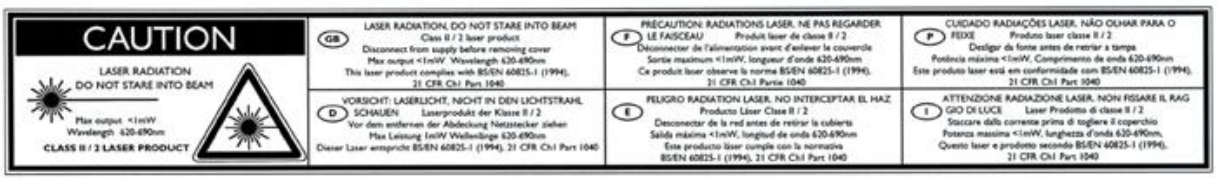
9. The precision of the assays performed will be dependent upon the use of well maintained, calibrated pipettes.

10. **Binding Site MININEPH cuvettes are designed for single use only.** Re-use will lead to false results.

11. If this MININEPHPLUS is not used in accordance with the operating conditions and instructions, electrical protection may be impaired.

12. **Performing procedures other than those described herein may result in hazardous radiation exposure.**

Warning Label
Example


CAUTION
LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
Max output <1mW
Wavelength 620-690nm
CLASS II / 2 LASER PRODUCT
GB
LASER RADIATION, DO NOT STARE INTO BEAM
Class II / 2 laser product
Disconnect from supply before removing cover
Max output <1mW Wavelength 620-690nm
This laser product complies with BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
F
PRECAUTION: RADIATIONS LASER, NE PAS REGARDER LE FAISCEAU
Produit laser de classe II / 2
Déconnecter de l'alimentation avant d'enlever le couvercle
Sortie maximum <1mW, longueur d'onde 620-690nm
Ce produit laser observe la norme BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Partie 1040
P
CUIDADO RADIAÇÕES LASER, NÃO OLHAR PARA O FEIXE
Produto laser classe II / 2
Desligar da fonte antes de retirar a tampa
Potência máxima <1mW, Comprimento de onda 620-690nm
Este produto laser está em conformidade com BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
D
VORSICHT: LASERLICHT, NICHT IN DEN LICHTSTRAHL SCHAUEN
Laserprodukt der Klasse II / 2
Vor dem entfernen der Abdeckung Netzstecker ziehen
Max Leistung 1mW Wellenlänge 620-690nm
Dieser Laser entspricht BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
E
PELIGRO RADIATION LASER, NO INTERCEPTAR EL HAZ
Producto Láser Clase II / 2
Desconector de la red antes de retirar la cubierta
Salida máxima <1mW, longitud de onda 620-690nm
Este producto laser cumple con la normativa BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
I
ATTENZIONE RADIAZIONE LASER, NON FISSARE IL RAGGIO DI LUCE
Laser Prodotto di classe II / 2
Staccare dalla corrente prima di togliere il coperchio
Potenza massima <1mW, lunghezza d'onda 620-690nm,
Questo laser e prodotto secondo BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040

13. **DO NOT PERFORM AN ASSAY IF THE LOT NUMBER OF THE REAGENT IS DIFFERENT TO THAT OF THE CURVE PARAMETERS.**

4 PROCEDURE

4.1 EQUIPMENT SUPPLIED

1 x MININEPHPLUS including Pipette
1 x MININEPHPLUS tubing set (fitted)
1 x Syringe Assembly (fitted)
1 x Power Supply Cord
2 x Buffer Bottle Assemblies (fitted)
1 x User Guide
1 x Forceps
2 x Spare Fuses
1 x Waste Pot
1 x Waste Pot Holder

4.2 ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

4.2.1 MININEPHPLUS On-Board Buffer (SN107)
4.2.2 MININEPH Reagent Accessory Pack (ZK500.R)
4.2.3 Equipment for the collection and preparation of test samples
4.2.4 Pipettes for accurate dilution and dispensing of samples
4.2.5 Pipette tips for use with the MININEPHPLUS pipette

4.3 INSTALLATION

Read these instructions carefully before use.

When unpacking the MININEPHPLUS check that all of the components listed are included and check visually for damage caused during shipment. Report any damage immediately to the supplier.

The MININEPHPLUS should be used in a clean environment as dust contamination can lead to false results.

Stand the MININEPHPLUS on a solid, level surface avoiding draughts, direct sunlight, dust contamination and heat sources.

The MININEPHPLUS has been designed for use in a laboratory temperature range of 18-30°C. Accuracy of results cannot be guaranteed when used outside this range.

The electrical circuitry of this equipment is designed to be safe under the following environmental conditions:

- Indoor use.
- Altitude up to 2000m.
- Temperature range 5-40°C.
- Maximum relative humidity 80% (at 31°C) or 50% (at 31°C - 40°C).
- Installation category II, Pollution degree 2, Class 1 equipment (no pollution, dry non-conductive pollution, or temporary conductivity caused by condensation).
- There are no special ventilation requirements, provided the recommended working temperatures / humidities are not exceeded.

Pipette
Connect the pipette to the MININEPHPLUS by connecting the round 7-pin plug on the pipette (see fig. 2.2.3) to the round pipette socket on the MININEPHPLUS (see fig. 2.2.2). Ensure that the tabs on the outer ring of the plug are slotted into the grooves on the socket and secure by twisting the outer ring by a quarter turn. Push the pipette tubing onto the MININEPHPLUS buffer outlet connector (see fig. 2.2.2). Place the pipette in its holder on the MININEPHPLUS. Replace the pipette tip each time the analyser is switched on then again each time the assay specificity is changed

Waste Pot
Attach a waste pot holder to the back of the analyser in the area below the pipette tip. The holder will fix magnetically to the analyser. Remove the lid from the waste pot and place it in the holder.

Buffer
Open the drawer at the front of the analyser and unscrew the bottle connected to the tube labelled ‘B’. Screw on a fresh bottle of MININEPHPLUS ON-BOARD BUFFER 1 (SN107). If any other on-board buffer is required, place the bottle of buffer onto line ‘C’. The analyser will prompt for the buffer to be primed at the start of a session of assays. Prime if the buffer bottle has just been replaced or there are bubbles present in the buffer line. Ensure that the buffer bottle is full before priming. All assays in UPC mode use buffer drawn from line ‘B’. If any buffer other than MININEPHPLUS ON-BOARD BUFFER 1 is to be used, line ‘B’ must be thoroughly primed with the new buffer before use.

If the analyser is to stand for more than 48 hours without being used it must be primed with air to prevent the possibility of salt build up causing a blockage in the fluid lines. Start an assay and proceed until asked to select whether to prime. Unscrew and remove the buffer bottles and continue to prime the analyser.

4.4 OPERATION

Plug the power cord into the power inlet then connect the MININEPHPLUS to the power supply and switch on, using the power on/off switch. (See fig 2.2.2).

SET UP MODE

This mode is used when installing the MININEPHPLUS and allows the operator to configure the following parameters:
Language.
Time.
Date.
Operator ID.
Audible alarm.

MAGNETIC CARD MODE

This mode employs reagents that have been optimised for use on the MININEPHPLUS.

Each vial of antibody is supplied with a swipe card containing all the information required to convert light scatter units into protein concentration values. The information is kit lot specific and must be loaded into the MININEPHPLUS before using any new batch of reagent. Parameters are loaded by passing the swipe card through the swipe card reader slot, in a straight line from left to right across the front of the analyser with the magnetic strip facing upward.

The timing of the assay is started automatically when the reagents are added to the cuvette. This maintains the precision of the assay by removing any user variation in the timing of the assay.

Loaded parameters are stored in the memory for future use so that if the same lot of reagent is used again, the parameters do not need to be re-entered. If a different lot of reagent is used, the previous parameters are overwritten when new details are entered from the swipe card.

Assays should only be performed after referring to the methodology contained within the MININEPHPLUS assay package insert.

ANTIGEN EXCESS (Freelite only)

In Magnetic Card mode the MININEPHPLUS monitors the reaction kinetics of each sample and compares the results with reaction limits set through testing of an extensive sample library. An intermediate scatter reading is taken after 1/3 of the assay time has elapsed. A second intermediate reading is taken with1/3 of the assay time remaining. At the end of the assay the change in scatter in the first third of the assay time is compared with the change in scatter in the final third of the assay time and used to identify samples suspected of being in antigen excess. Such samples are flagged with “XS” in the results and should be remeasured at a higher sample dilution.

In UPC mode, the first and second intermediate readings are included in the results printout and are identified as “XS1= ” and “XS2= “ respectively.

USER PREPARED CHEMISTRY (UPC) MODE

UPC mode is designed to allow the user to develop ‘in-house’ assays. The assay parameters are entered manually using the UPC program. Results are produced as scatter units from which curves need to be generated. Refer to Appendix 2, UPC assay development procedure, for guidance.

4.4.1 GUIDE TO PROCEDURES

This section shows the schematics used to explain the procedures in the following Set-up, Magnetic card and UPC modes.

1. MININEPHPLUS LCD Display Box

Enter Chemistry Number:

The boxes show the screen output at the various stages of the program.

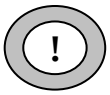
2. MININEPHPLUS Function Keys

The keys are presented in the order that they should be pressed by the operator.

3. Operator Guidance

These fields will contain advice or directions regarding particular aspects of the program.

4. Operator Message Warning



At certain points in the program, non-routine messages may appear on the display. This warning sign highlights where in the program these messages can occur.

If the audible alarm is switched on, the operator message will be accompanied by a beeping alarm.

The alarm can be stopped by pressing the key.

CANCEL

The operator should then refer to the Operator Messages section of this manual (section 4.4.5), to identify the reason for the message.

NOTE

INPUT ERRORS

If, at any point, the operator makes an input error,

Pressing

will return the display to

Enter Chemistry Number:

The program can then be run again with the corrected entry.

CORRECTING OPERATOR AND SAMPLE ID NUMBERS

These can be corrected by

pressing

SET UP

followed by

CANCEL

which will return the display to the previous character.

PRINTING RESULTS

The MININEPHPLUS may be connected to any standard serial printer (e.g. Binding Site order code AP1310DPKIT63) using a null modem serial cable (available from Binding Site – order code AD500.4 (9-pin to 9-pin) or AD500.5 (9-pin to 25-pin)).

The printer settings must be

Baud rate:	9600
Data bits:	8
Parity:	None
Stop bits:	1
Handshaking:	Full

With a correctly programmed printer attached, results will print automatically.

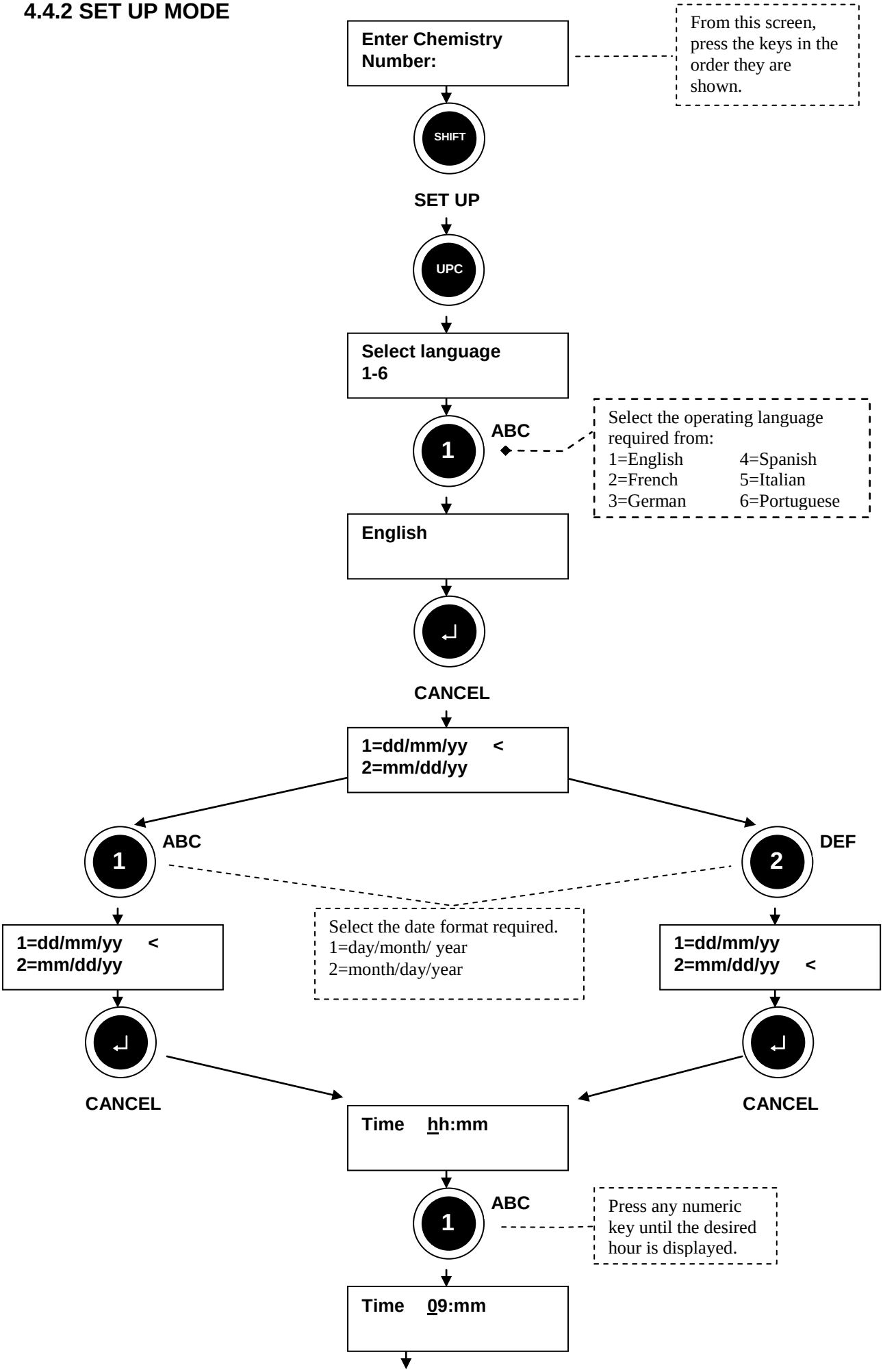
Pressing

whilst a sample result is being displayed, will simply give a second duplicate printout.

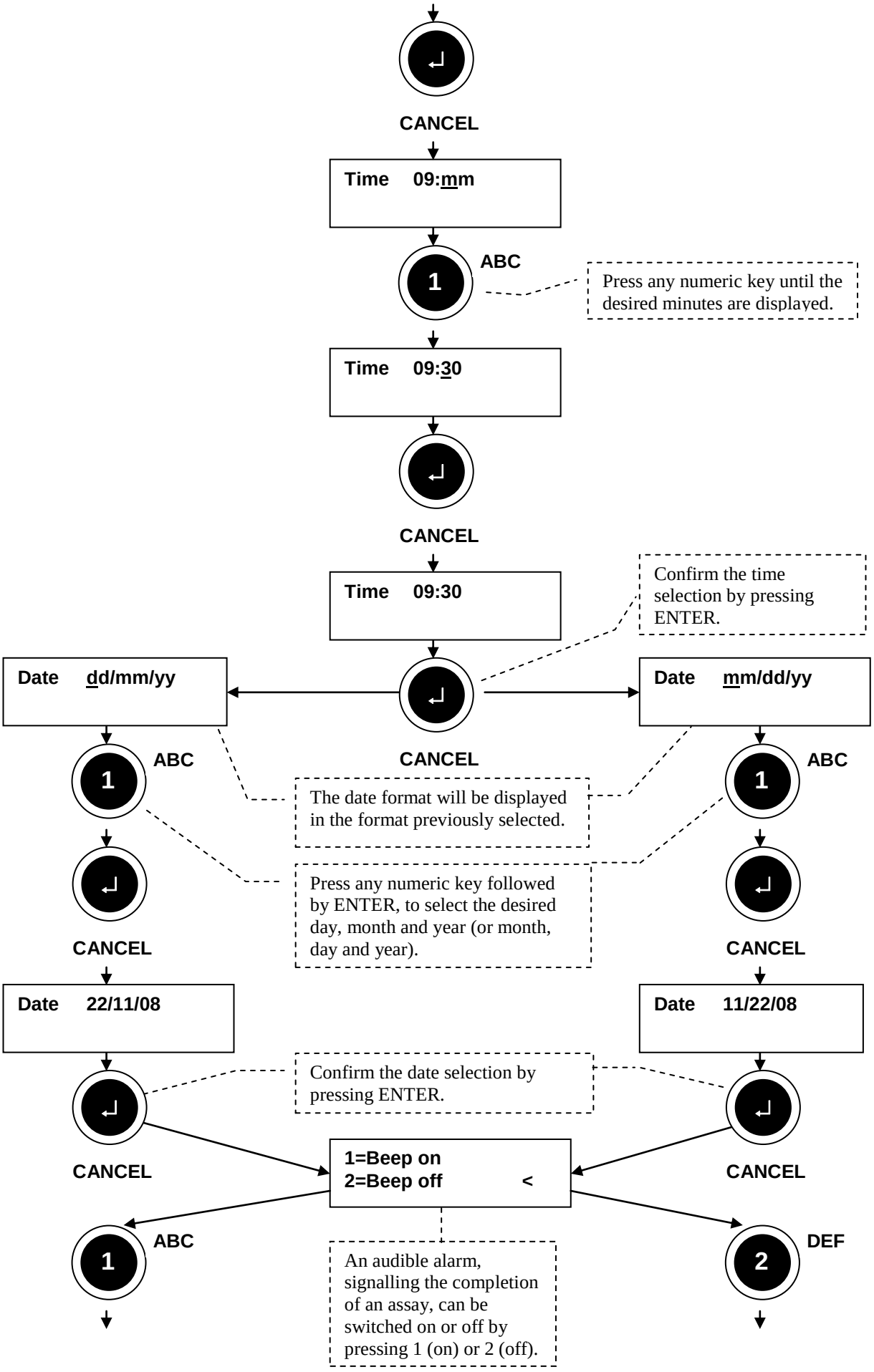
If you wish to print only selected results, the printer should be connected to the MININEPHPLUS before it is switched on then switched on or off as required

Do not connect the printer whilst the MININEPHPLUS is switched on.

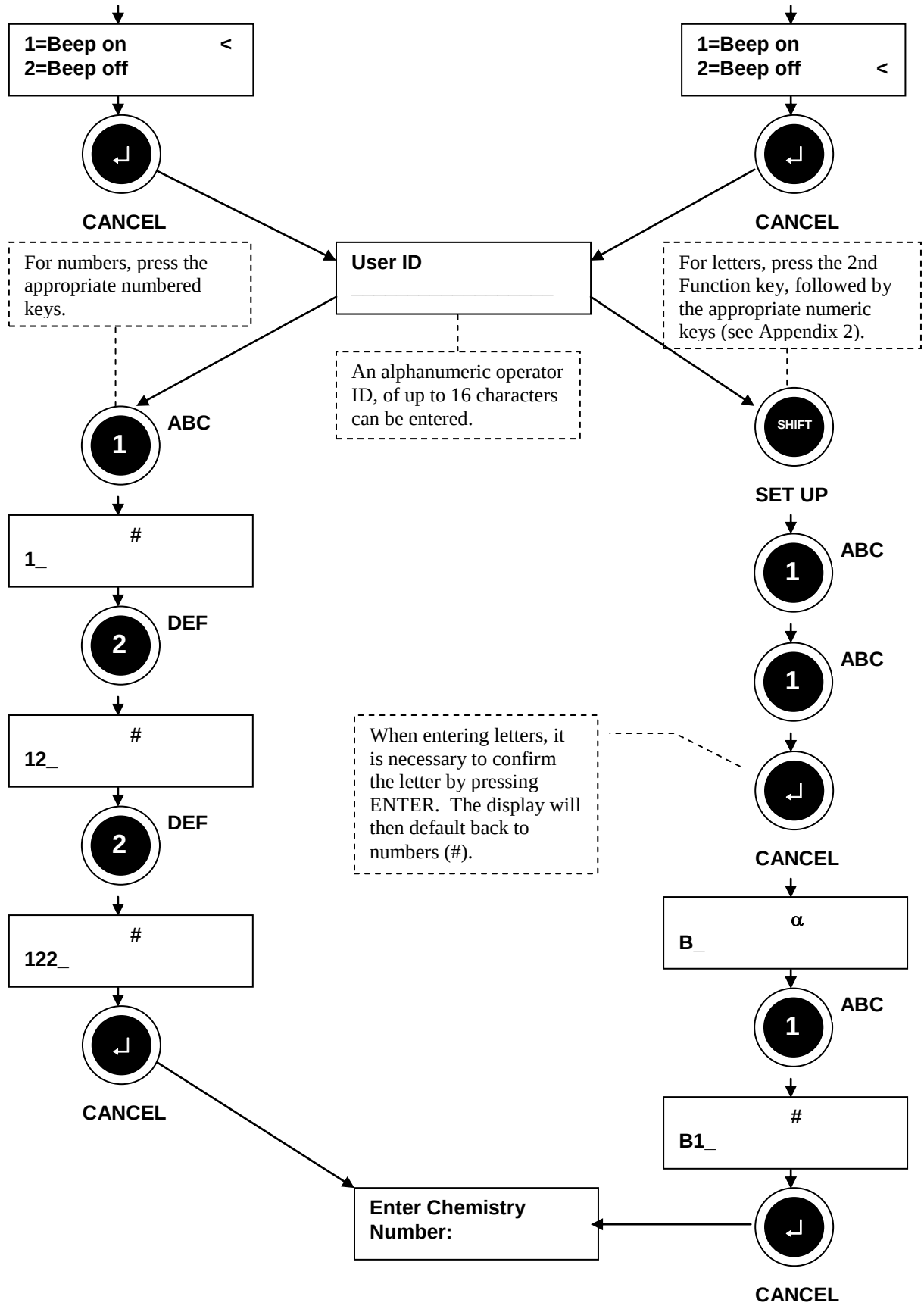
4.4.2 SET UP MODE



4.4.2 SET UP MODE Continued

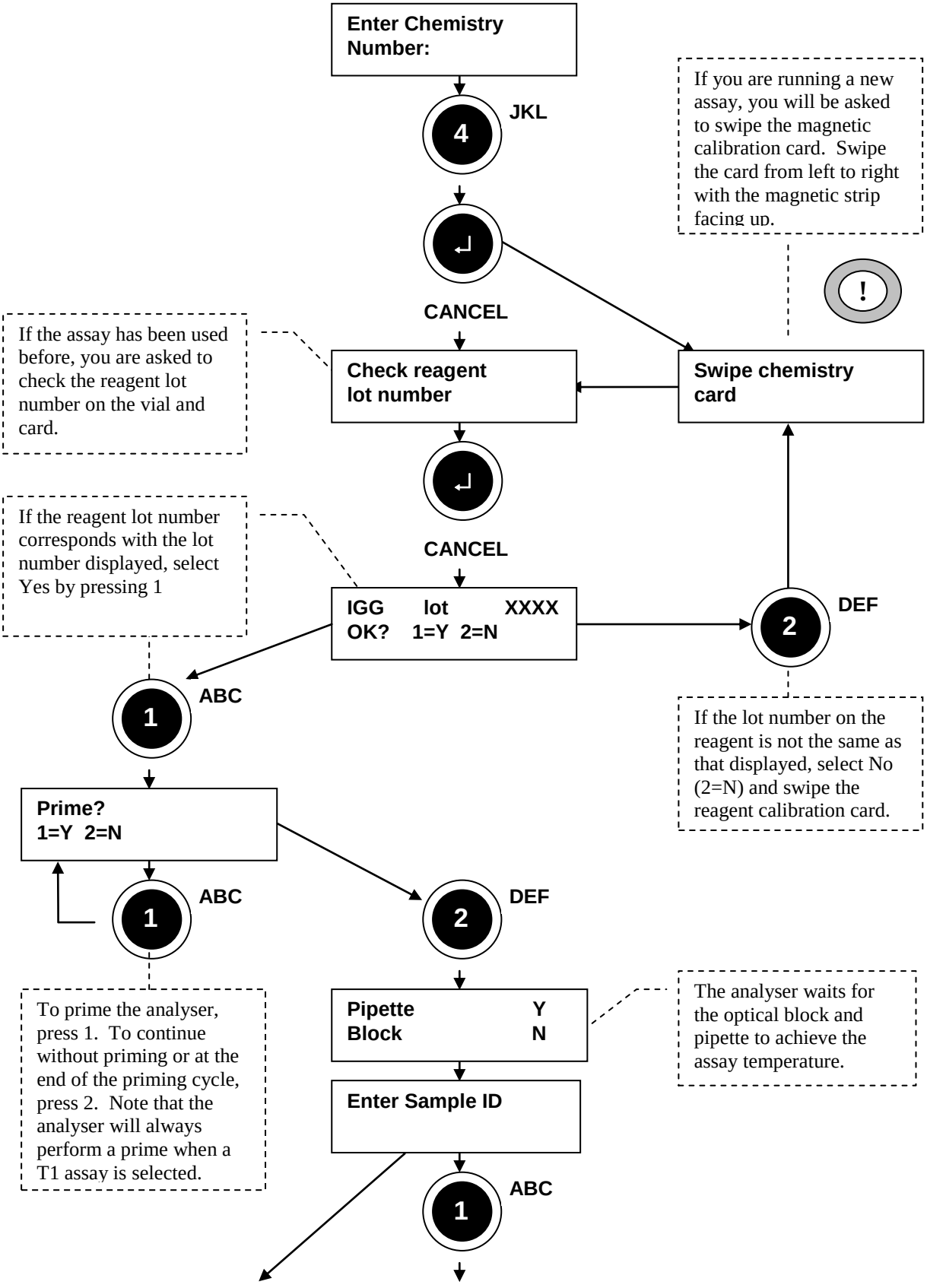


4.4.2 SET UP MODE Continued

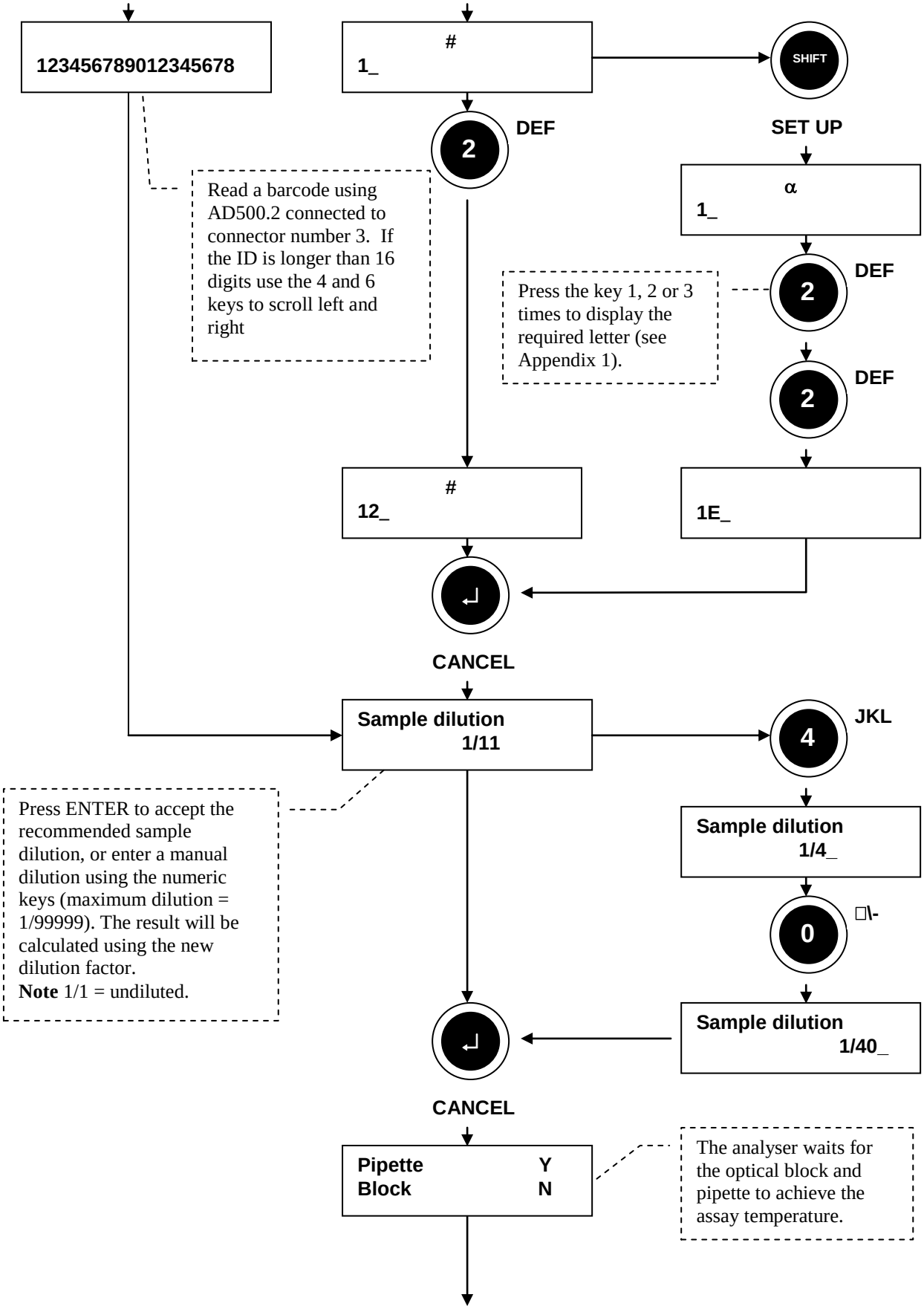


The MININEPHPLUS is now ready for use in normal Magnetic Card mode, or the User Prepared Chemistry (UPC) mode.

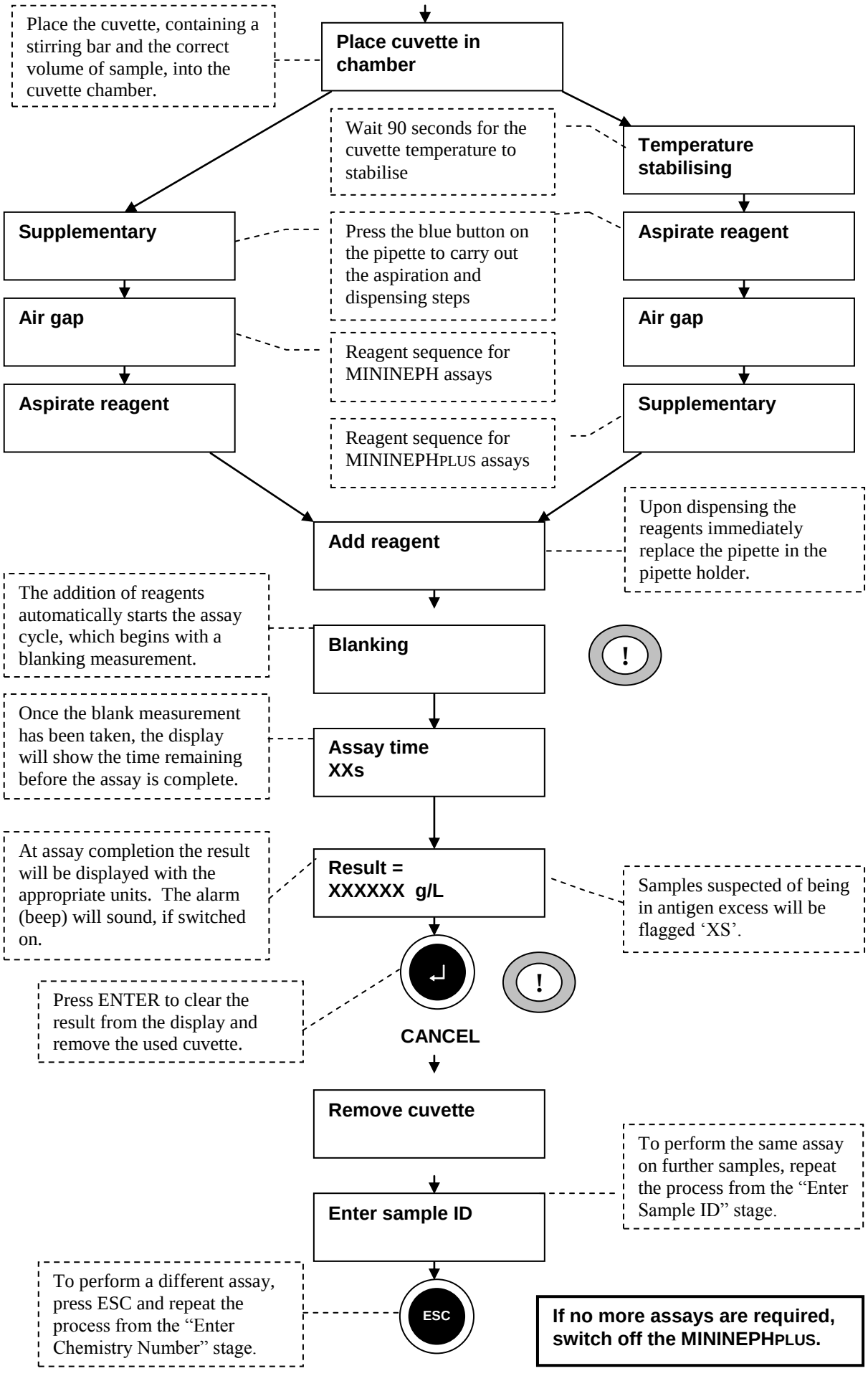
4.4.3 MAGNETIC CARD MODE


Enter Chemistry Number:
4
JKL
CANCEL
If you are running a new assay, you will be asked to swipe the magnetic calibration card. Swipe the card from left to right with the magnetic strip facing up.
!
Swipe chemistry card
Check reagent lot number
If the assay has been used before, you are asked to check the reagent lot number on the vial and card.
CANCEL
If the reagent lot number corresponds with the lot number displayed, select Yes by pressing 1
IGG lot XXXX
OK? 1=Y 2=N
2
DEF
If the lot number on the reagent is not the same as that displayed, select No (2=N) and swipe the reagent calibration card.
1
ABC
Prime?
1=Y 2=N
1
ABC
2
DEF
To prime the analyser, press 1. To continue without priming or at the end of the priming cycle, press 2. Note that the analyser will always perform a prime when a T1 assay is selected.
Pipette Y
Block N
The analyser waits for the optical block and pipette to achieve the assay temperature.
Enter Sample ID
1
ABC

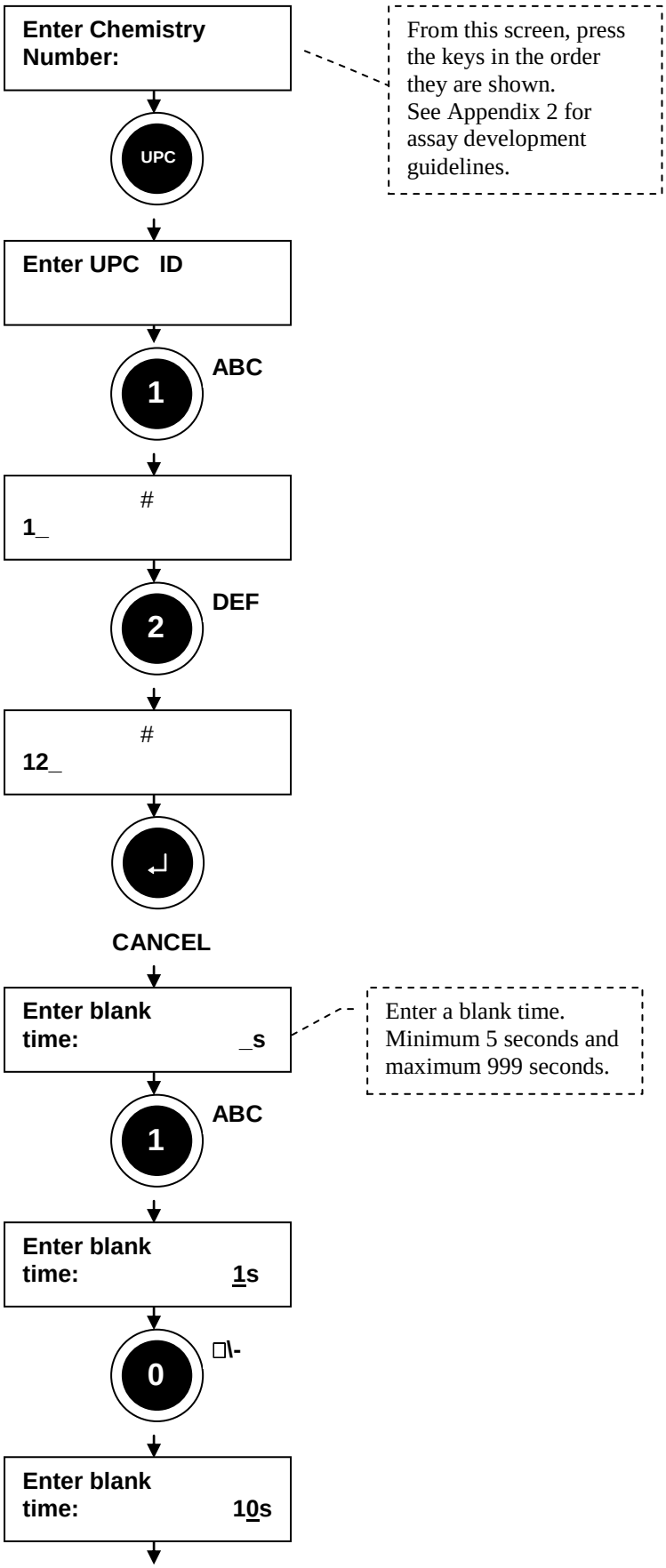
4.4.3 MAGNETIC CARD MODE Continued



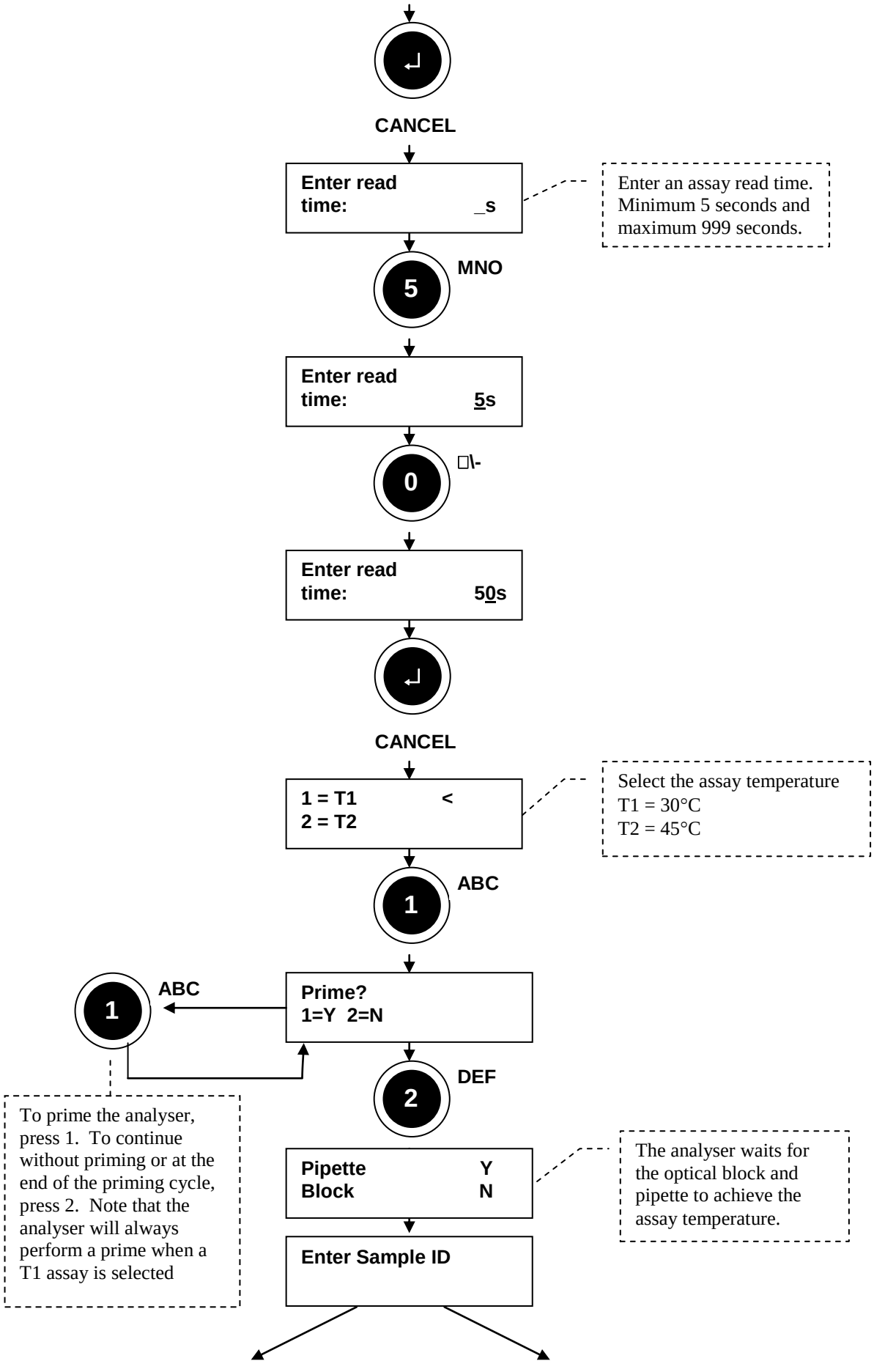
4.4.3 MAGNETIC CARD MODE Continued


Place the cuvette, containing a stirring bar and the correct volume of sample, into the cuvette chamber.
Place cuvette in chamber
Wait 90 seconds for the cuvette temperature to stabilise
Temperature stabilising
Supplementary
Press the blue button on the pipette to carry out the aspiration and dispensing steps
Aspirate reagent
Air gap
Reagent sequence for MININEPH assays
Air gap
Aspirate reagent
Reagent sequence for MININEPHPLUS assays
Supplementary
Add reagent
Upon dispensing the reagents immediately replace the pipette in the pipette holder.
The addition of reagents automatically starts the assay cycle, which begins with a blanking measurement.
Blanking
!
Once the blank measurement has been taken, the display will show the time remaining before the assay is complete.
Assay time XXs
At assay completion the result will be displayed with the appropriate units. The alarm (beep) will sound, if switched on.
Result = XXXXXX g/L
Samples suspected of being in antigen excess will be flagged 'XS'.
↵
!
Press ENTER to clear the result from the display and remove the used cuvette.
CANCEL
Remove cuvette
To perform the same assay on further samples, repeat the process from the "Enter Sample ID" stage.
Enter sample ID
To perform a different assay, press ESC and repeat the process from the "Enter Chemistry Number" stage.
ESC
If no more assays are required, switch off the MININEPHPLUS.

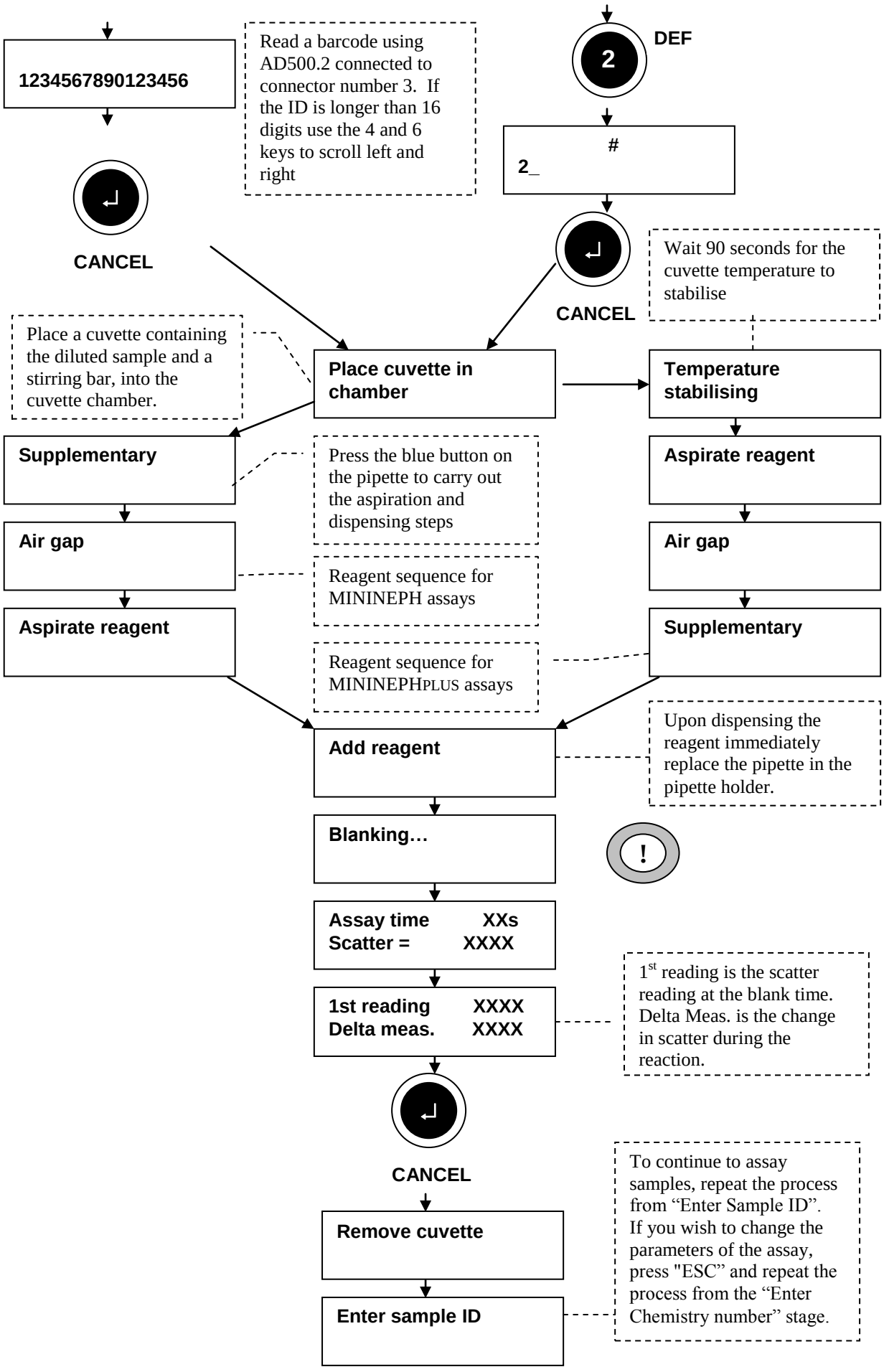
4.4.4 USER PREPARED CHEMISTRY MODE



4.4.4. USER PREPARED CHEMISTRY MODE Continued


CANCEL
Enter read time: _s
Enter an assay read time. Minimum 5 seconds and maximum 999 seconds.
5
MNO
Enter read time: 5s
0
□\-
Enter read time: 50s
CANCEL
1 = T1 <
2 = T2
Select the assay temperature
T1 = 30°C
T2 = 45°C
1
ABC
Prime?
1=Y 2=N
1
ABC
2
DEF
To prime the analyser, press 1. To continue without priming or at the end of the priming cycle, press 2. Note that the analyser will always perform a prime when a T1 assay is selected
Pipette Y
Block N
The analyser waits for the optical block and pipette to achieve the assay temperature.
Enter Sample ID

4.4.4. USER PREPARED CHEMISTRY MODE Continued


1234567890123456
Read a barcode using AD500.2 connected to connector number 3. If the ID is longer than 16 digits use the 4 and 6 keys to scroll left and right
2
DEF
#
2_
CANCEL
CANCEL
Wait 90 seconds for the cuvette temperature to stabilise
Place a cuvette containing the diluted sample and a stirring bar, into the cuvette chamber.
Place cuvette in chamber
Temperature stabilising
Supplementary
Press the blue button on the pipette to carry out the aspiration and dispensing steps
Aspirate reagent
Air gap
Reagent sequence for MININEPH assays
Air gap
Aspirate reagent
Reagent sequence for MININEPHPLUS assays
Supplementary
Add reagent
Upon dispensing the reagent immediately replace the pipette in the pipette holder.
Blanking…
!
Assay time XXs
Scatter = XXXX
1st reading XXXX
Delta meas. XXXX
1st reading is the scatter reading at the blank time. Delta Meas. is the change in scatter during the reaction.
CANCEL
Remove cuvette
Enter sample ID
To continue to assay samples, repeat the process from "Enter Sample ID". If you wish to change the parameters of the assay, press "ESC" and repeat the process from the "Enter Chemistry number" stage.

4.4.5 OPERATOR MESSAGES

See also section 6 Trouble Shooting

Message	Possible Cause(s)	Suggested Action
Invalid card	1. Calibration card swiped incorrectly	Swipe card again (see sections 4.4 and 6)
	2. Calibration card is for a different assay to that selected	Check chemistry number on card matches selected assay
Wrong version - contact supplier	1. Calibration card swiped incorrectly	Swipe card again (see sections 4.4 and 6)
	2. Different software versions on card and analyser	Contact your local MININEPHPLUS supplier
Blank too high - run aborted	1.Very high analyte concentration	Repeat the assay using a more dilute sample
	2. Sample is too turbid for an accurate determination to be made	Check sample is not lipaemic, icteric or haemolytic.
Reagent expired	Reagent lot has passed its recommended use-by date.	Repeat the assay with new reagent
Scatter too high - reassay	The total scatter units have exceeded the maximum value of 4000	Repeat the assay using a more dilute sample
Result >XXXX	Result obtained is above the pre-programmed assay range	Repeat the assay using a more dilute sample
Result <XXXX	Result obtained is below the pre-programmed assay range	Repeat the assay using a less dilute sample
Printer error	The MININEPHPLUS cannot download the result to the printer	Check printer is connected to the MININEPHPLUS and the green LED is on
Cal Neph	Analyser calibration failure	**DO NOT USE MININEPHPLUS**. Contact your local supplier

5 QUALITY CONTROL

It is recommended that lot specific controls should be assayed with each batch of samples. Results should only be accepted if the control results are within the stated values.

6 TROUBLE SHOOTING

See also section 4.4.5 Operator Messages

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE(S)	SUGGESTED ACTION
Blank LCD display	1. Power supply not switched on	Plug in at the power supply. Ensure both power supply and MININEPHPLUS are switched on
	2. Fuse(s) blown in MININEPHPLUS	Check fuses (see section 7). Replace if either or both are non-functional
	3. Fuse(s) blown in plug	Replace the fuse
No "Supplementary" or "Temperature stabilising" message when cuvette placed in chamber	Cuvette not pushed far enough into cuvette chamber to be detected	Push cuvette firmly down into chamber
Swipe card details not loaded	1. Swipe card used wrong way up	Swipe the card again (see section 4.4)
	2. Card swiped in wrong direction	Swipe the card again from left to right (see section 4.4)
	3. Card being swiped at wrong time	Check card is being swiped only when requested to (see section 4.4.3)
	4. Dust, particles or moisture on magnetic strip	Wipe card with dry cloth and swipe again
Unexpected assay results	1. Check dilutions	Note. 1/1 = undiluted/neat
	2. See Troubleshooting guide in Assay Instructions	
Assay blanking for longer than expected	Latex assays blank for 30 seconds	Wait for at least 30 seconds before stopping assay and repeating

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE(S)	SUGGESTED ACTION
Printer not functioning	1. Printer not connected	Ensure that the printer is connected to the MININEPHPLUS by the 25-pin plug (RS232)
	2. Printer settings incorrect	Ensure printer settings are correct (see section 4.4.1)
Results printed in duplicate	When printer is connected to MININEPHPLUS, results print automatically	Do not press PRINT button unless a duplicate printout is required
Lot number and assay specificity not on printout	New reagent lot details not loaded	Press ESC button, follow instructions, press 2=N for lot number check, swipe card and repeat assay
Bubbles in the buffer tubing	Buffer not primed	Re-start the assay session and select '1 = Prime' when the option is offered. Always refill the buffer bottle or use a fresh bottle of buffer before priming. If bubbles are persistent and are not removed by 2 primes then agitate the tubing while priming. To remove bubbles from line A, agitate line A while the syringe is moving in a downward direction. To remove bubbles from line B or from the pipette line agitate the tubing while the syringe is moving in an upward direction.
No fluid being delivered by the pipette	Tubing detached from connectors	Check all tubing connections and replace any detached lengths of tubing (see section 7)
	Tubing split	Replace the length of tubing (see section 7)

IF A PROBLEM CANNOT BE SOLVED, PLEASE REFER TO SUPPLIER.

7 MAINTENANCE

CAUTION: DISCONNECT THE ANALYSER FROM THE POWER SUPPLY BEFORE REMOVING THE COVER.

REMOVE ANY MINOR SPILLAGES OR STAINING. The equipment should be disconnected from the power supply and carefully wiped with a damp cloth. Avoid spilling fluids into the cuvette chamber. Always allow the equipment to dry out before use.

In order to prevent damage to the analyser tubing the pipette tip must be changed at the start of every working day. Use a fresh pipette tip every time the assay specificity is changed.

7.1 CHANGING FUSES.

CAUTION: DOUBLE POLE/NEUTRAL FUSING

7.1.1 If the MININEPHPLUS fails to operate, check or change fuses. Disconnect the MININEPHPLUS from the power supply then pull out the fuse holder (see fig 2.2.2). Inspect both fuses and replace any that have blown. Push the fuse holder back into its fitting.
Fuse ratings: 800mA (order code AD500.1)

7.2 REPLACING TUBING

7.2.1 Replacing internal tubing

7.2.1.1 Prime the analyser with air.

7.2.1.2 Disconect the analyser from the power supply and remove any buffer from the drawer at the front of the analyser.

7.2.1.3 Turn the analyser over and remove the seven cover retaining screws. Stand the analyser upright.

7.2.1.4 Carefully lift the cover and place it top down to the right of the anayser, taking care not to disconnect any of the cables.

7.2.1.5 Pull the damaged length of tubing from its connector(s) and discard it.

7.2.1.6 Fit the new length of tubing by pushing it onto the connector(s) and pass it through the guides.

7.2.1.7 Replace the cover and fix using the seven retaining screws. Refit any bottles of buffer.

7.2.2 Replacing external tubing

7.2.2.1 Prime the analyser with air.

7.2.2.2 Disconect the analyser from the power supply and remove any buffer from the drawer at the front of the analyser.

7.2.2.3 Pull the length of tubing from the connectors at both ends and discard it.

7.2.2.4 Push the new length of tubing onto the connectors ensuring a watertight fit.

7.3 REPLACING SYRINGE ASSEMBLY

7.3.1 Prime the analyser with air.

7.3.2 Disconnect the analyser from the power supply and remove any buffer from the drawer at the front of the analyser.

7.3.3 Unscrew and remove the plunger retaining screw.

7.3.4 Use the knurled ferrule at the top of the syringe to unscrew the syringe from the valve assembly. Ensure that the Teflon washer is removed from the valve port.

7.3.5 Place a new Teflon washer in the valve port and screw in the replacement syringe and plunger assembly.

7.3.6 Fix the plunger using the new plunger retaining screw, ensuring that the screw passes through the hole in the plunger.

7.4 REPLACING SYRINGE PLUNGER

7.4.1 Prime the analyser with air.

7.4.2 Disconnect the analyser from the power supply and remove any buffer from the drawer at the front of the analyser.

7.4.3 Unscrew and remove the plunger retaining screw.

7.4.4 Withdraw the plunger from the syringe and discard it.

7.4.5 Push the new plunger into the syringe and fix it using the plunger retaining screw, ensuring that the screw passes through the hole in the plunger.

7.5 REPLACING RIGHT ANGLE CONNECTOR

7.5.1 Prime the analyser with air.

7.5.2 Pull the tubing away from the stainless steel right angle connector. Ensure that the tubing does not slip inside the machine.

7.5.3 Pull the right angle connector from the bottle lid/grommet assembly and replace it with a new one.

7.5.4 Push the tubing back onto the right angle connector

7.6 REPLACING BUFFER BOTTLE CAPS

7.6.1 Prime the analyser with air.

7.6.2 Pull the buffer bottle cap away from the right angle connector.

7.6.3 Push the replacement bottle cap onto the right angle connector. Ensure that the right angle connector touches the bottom of the buffer bottle.

7.7 REPLACING VALVE TUBING CONNECTORS

7.7.1 Prime the analyser with air.

7.7.2 Pull the tubing from the connector to be replaced.

7.7.3 Unscrew the connector from the valve assembly. Retain the rubber washer.

7.7.4 Ensure that the rubber washer is placed in the valve port then screw in the replacement connector. Tighten the connector to finger tightness only. Do not overtighten as this may damage the connector and close the port.

7.7.5 Push the tubing onto the new connector.

7.8 REPLACING CHASSIS TUBING CONNECTORS

7.8.1 Remove the analyser cover as described in sections 7.2.1.1 to 7.2.1.4

7.8.2 Pull the tubing from the damaged connector.

7.8.3 Unscrew the locking nut from the inside of the connector and pull out the connector.

7.8.4 Push the replacement connector into the hole and fix by screwing on the locking nut. Do not overtighten as this may damage the connector.

7.8.5 Replace the tubing by pushing it onto the the new connector.

7.9 ACCESSORIES AND SPARE PARTS

AD500.1: 800mA Fuses

AD500.2: Bar Code Reader

AD500.3: Waste Pot

AD500.4: Null Modem Serial Cable (9-pin Female to 9-pin Female)

AD500.5: Null Modem Serial Cable (9-pin Female to 25-pin Male)

AD500.6: Tubing Pack

AD500.7: Syringe Plunger

AD500.8: Buffer Bottle Caps

AD500.9: Right Angle Tubing Connector

AD500.10: Syringe Assembly

AD500.11: Valve Tubing Connectors

AD500.12: Chassis Tubing Connectors

AP1310DPKIT63 - MININEPHPLUS Printer

A05856TPR1 - Thermal Printer Paper (20 pack, for use with AP1310DPKIT63)

No other repairs can be carried out on the MININEPHPLUS. If other repairs are undertaken the warranty is invalidated.

If the analyser fails to function correctly after replacing the fuses, contact your local supplier.

Before returning your analyser for repair it should be decontaminated by cleaning the outside surfaces with a 1% solution of Virkon.

8 WARRANTY

Binding Site warrants the MININEPHPLUS against defects in materials and workmanship. Defects that occur within one year following the date of delivery will be corrected free of charge, provided that the defect occurred under normal and proper use. This warranty excludes damage resulting from shipping, misuse, carelessness, neglect and repairs or alterations made by anyone other than an authorised Binding Site representative and the warranty is invalidated if the seals on the case have been tampered with. Binding Site's liability under this warranty is limited to the repair of defects or the replacement of the product, and is covered by the terms of this warranty. This warranty replaces all other warrants or guarantees, expressed or implied.

The Binding Site Group Ltd
8 Calthorpe Road
Edgbaston
Birmingham
B15 1QT
England
UK

Tel.No. +44 (0) 121-456 9500
Fax No. +44 (0) 121-456 9749
www.bindingsite.co.uk
info@bindingsite.co.uk

MININEPHPLUS™ is a trademark of The Binding Site Group Ltd., Birmingham, UK.

APPENDIX: 1 ENTERING ALPHANUMERIC CODES

The MININEPHPLUS software has been developed so assays will only be performed if samples have been identified. Similarly, UPC assays must be identified by a code before the assays will function. Codes may be entered as any combination of letters and numbers. Up to 16 characters may be used.

To enter a number: press the appropriately numbered key. The number will be displayed on the LCD display.

To enter a letter: press the 2nd function key, followed by the appropriate number key one, two or three times.

The table below shows the characters made available by pressing the 2nd Function key followed by the different numeric keys.

Numeric Key	One Press	Two Presses	Three Presses
1	**A**	**B**	**C**
2	**D**	**E**	**F**
3	**G**	**H**	**I**
4	**J**	**K**	**L**
5	**M**	**N**	**O**
6	**P**	**Q**	**R**
7	**S**	**T**	**U**
8	**V**	**W**	**X**
9	**.**	**Y**	**Z**
0	□ (Space)	****	**-**

When the desired letter is displayed, press the ENTER key.
To erase a character, press the 2nd function key followed by ENTER. The last character will be erased.

APPENDIX: 2 UPC ASSAY DEVELOPMENT

Below are guidelines for assays using the User Prepared Chemistry mode of the MININEPHPLUS.

1. Use only MININEPH cuvettes.

2. All sample dilutions must be made using MININEPH Sample Diluent (SN042).

3. Ensure that the analyser is primed with an appropriate on-line buffer. UPC mode always draws its on-line buffer from line 'B'.

4. Begin with a blank time of 5 seconds and a read time of 600 seconds.

5. The pipette aspiration sequence depends on the chosen assay temperature. For a low temperature assay, the sequence is:
   Aspirate 400μL (e.g. Reaction buffer)
   Aspirate 40μL (e.g. Air gap)
   Aspirate 40μL (e.g. Reagent)
   Dispense and blow out all reagents

   For a high temperature assay, the sequence is
   Aspirate 40μL (e.g. Reagent)
   Aspirate 40μL (e.g. Air gap)
   Aspirate 100μL (e.g. Supplementary reagent)
   Dispense 480μL (All aspirated reagents plus on-board buffer)

6. Perform assays at doubling dilutions of the assay calibration fluid to determine the range. Begin with a sample volume of 40μL.
   When the test range has been determined, select an appropriate sample test dilution for this range.
   If a suitable assay range cannot be determined the following parameters may be adjusted:
   (1) Antiserum dilution
   (2) Sample dilution or volume
   (3) Assay time (blank time or read time).

7. The scatter units for the top point of the curve should be in the range 2000-3000. The scatter units for the bottom point should be between 100-500 units.

8. Avoid curves that may suffer antigen excess problems. If antigen excess is suspected repeat the assay using a less dilute sample. If this results in an increase in the scatter units there is no antigen excess problem.

9. It is preferable to use a curve-fitting program. Errors for such a curve should be within specified limits (+/- 5% is recommended). If errors fall outside this range, consider further changes to the assay conditions.

Änderungsprotokoll

Version	Änderung
29. Oktober 2009	• Originaldokument
9. September 2010	• Änderungsprotokoll eingefügt • Instruktionen bezüglich dem Einlesen der Magnetkarte von links nach rechts hinzugefügt.
11. August 2011	• Zusätzliche Anleitung zum sofortigem Wiedereinsetzen der Pipette nach der Reagenzienzugabe. • Zusätzliche Anleitung zur Entfernung von Luftblasen aus dem Schlauchsystem. • Adressenänderung

INHALT

1. Anwendungszweck 32

2. Beschreibung des Geräts 32
2.1 Spezifikationen 32
2.2 MININEPHPLUS Analyser 33

3. Warnungen 36

4. Gerätebedienung 37
4.1 Lieferumfang 37
4.2 Zusätzlich erforderliches Material 37
4.3 Installation 37
4.4 Testdurchführung 38
4.4.1 Anleitung zur Testdurchführung 40
4.4.2 Einrichtungsmodus (Setup) 42
4.4.3 Magnetkartenmodus 45
4.4.4 Modus für anwenderdefinierte Reagenzien 48
4.4.5 Hinweise für den Anwender 51

5. Qualitätskontrolle 52

6. Fehlersuche 52

7. Wartung 54
7.1 Austausch der Sicherungen 54
7.2 Austausch von Schläuchen 54
7.3 Austausch der Spritzeneinheit 55
7.4 Austausch des Spritzenkolbens 55
7.5 Austausch der Winkelsteckverbindung 56
7.6 Austausch der Verschlüsse an den Pufferflaschen 56
7.7 Austausch der Schlauchanschlüsse am Ventil 56
7.8 Austausch der Schlauchanschlüsse am Gehäuse 56
7.9 Zubehör und Ersatzteile 57

8. Garantie 58

Anhang 1 Eingabe der alphanumerischen Probenidentifikation 59

Anhang 2 Entwicklung von anwenderdefinierten Tests 60

1 ANWENDUNGSZWECK

Zur *in vitro*-Diagnostik.

Das MININEPHPLUS dient dazu, Proteinkonzentrationen in Körperflüssigkeiten nephelometrisch zu bestimmen.

2 BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das MININEPHPLUS ist ein Endpunkt-Nephelometer, das zur Bestimmung der Proteinkonzentrationen die durch eine Antikörper/Antigen-Reaktion verursachte Lichtstreuung nutzt.

Als Lichtquelle dient ein Diodenlaser, der Licht der Wellenlänge 670nm emittiert. Trifft der gebündelte Lichtstrahl auf eine Küvette mit Reaktionslösung, wird er durch die darin vorhandenen Antikörper/Antigen-Komplexe gestreut. Die Intensität des Streulichts ist proportional der gebildeten Menge an Antikörper/Antigen-Komplexen und wird von einer Photodiode gemessen.

Bei jedem Test wird eine Streulichtmessung zu Beginn der Antikörper/Antigen-Reaktion (Leerwert oder 1. Messwert) sowie eine weitere nach einer vordefinierten Zeit (2. Messwert) durchgeführt. Aus der Differenz dieser beiden Messwerte wird dann die Analytkonzentration bestimmt.

2.1 SPEZIFIKATIONEN

MESSMETHODE: Endpunkt-Nephelometrie

LICHTQUELLE: Laserdiode (670nm, <1mW-Klasse II)

UMGEBUNGSTEMPERATUR: 18 - 30°C

EINGABE: über vorprogrammierte Magnetkarten oder eine Membrantastatur mit 15 Tasten

AUSGABE: LCD-Anzeige mit 2 x 16 alphanumerischen Zeichen

SCHNITTSTELLE: 1 Schnittstelle für den Druckeranschluss

ABMESSUNGEN:

	Breite	**Tiefe**	**Höhe**	**Gewicht**
Analysegerät	240mm	280mm	205mm	5,5kg
Pipette	45mm	40mm	240mm	0,2kg

LEISTUNGSBEDARF: 100 - 240V AC, 50/60Hz, 80VA

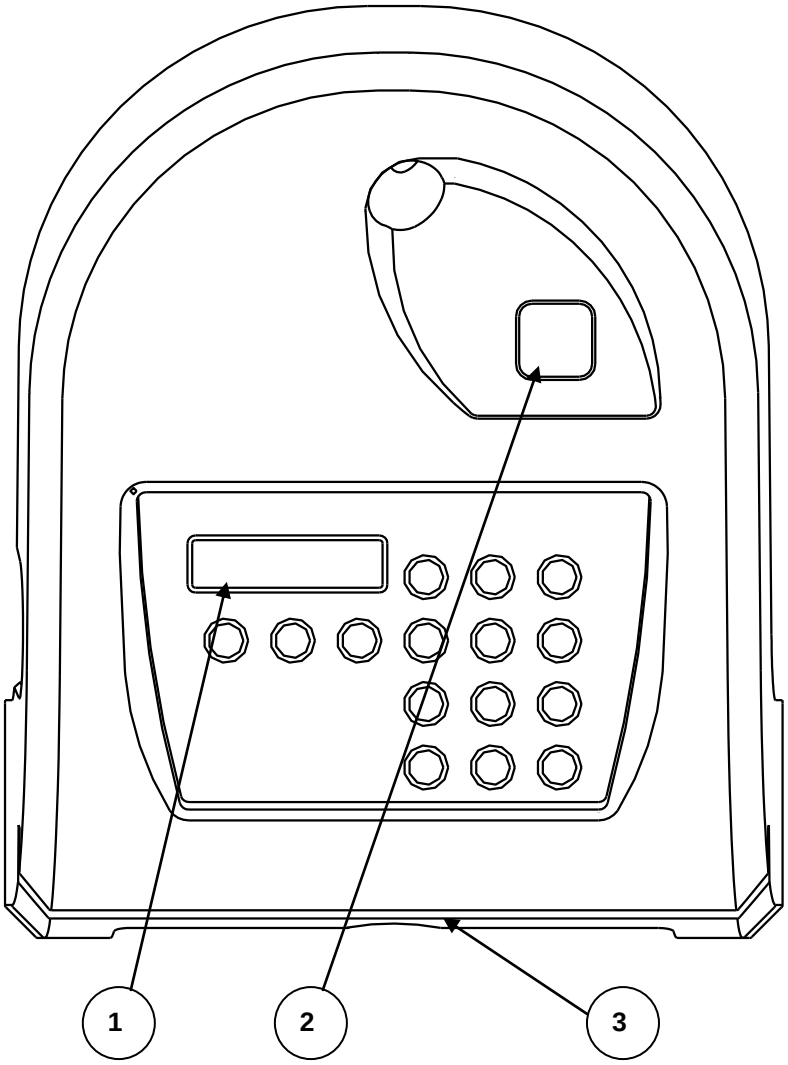
KÜVETTEN: spezifische MININEPH Küvetten von The Binding Site

PIPETTENSPITZEN: Standard-Spitzen zum Pipettieren von Volumina 0,2 - 10µL

INSTALLATIONSKATEGORIE II (definiert durch die internationale Sicherheitsnorm IEC1010-1 1990)

2.2 MININEPHPLUS ANALYSER

Abb. 2.2.1 Geräte-Oberseite

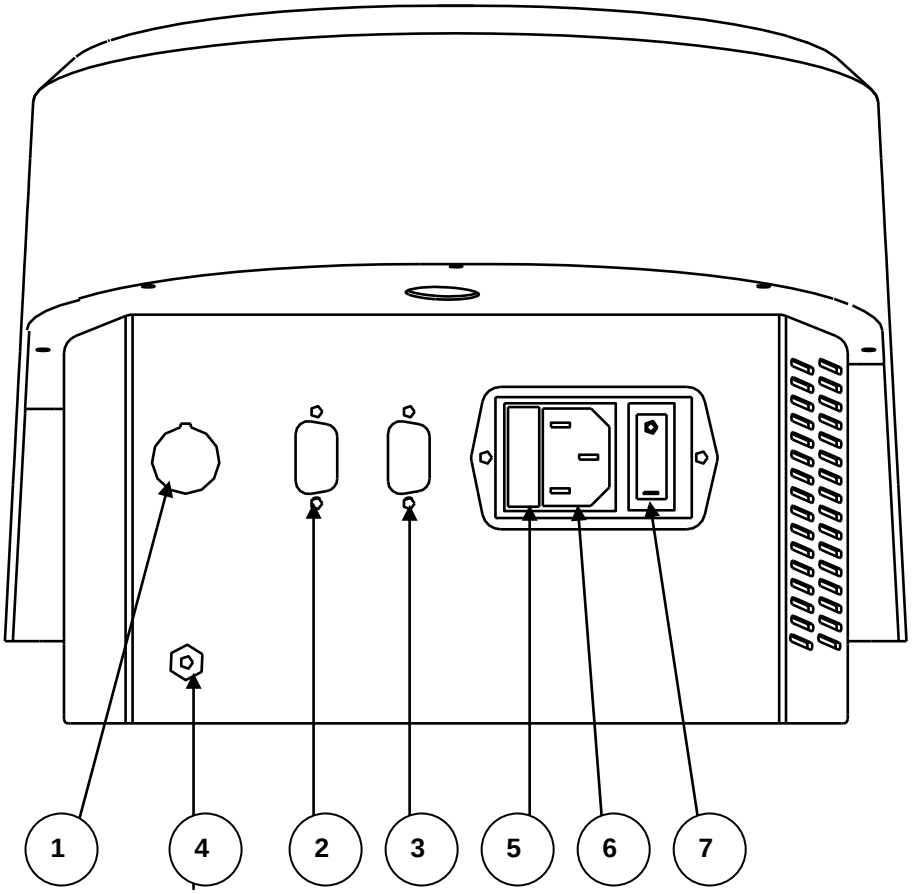


1 **LCD-Anzeige** – 2-zeilig, mit je 16 alphanumerischen Zeichen; versorgt den Anwender mit Ergebnissen und Anweisungen

2 **Messkammer** – zur Platzierung der Reaktionsküvette während des Tests.

3 **Magnetkarten-Leser** – zum Einlesen der Kurvenparameter in das MININEPHPLUS.

Abb. 2.2.2 Geräte-Rückseite



1 **Pipettenkabel-Anschluss** – zur Stromversorgung der elektronischen Pipette

2 **Drucker-Anschluss** – serielle Schnittstelle zum Anschluss eines Standarddruckers mit einem Nullmodem-Kabel

3 **Barcode-Reader-Anschluss** – zur Verbindung mit einem Barcode-Lesegerät (erhältlich bei Binding Site, Bestell-Nr. AD500.2), das die Barcodes (Strichcodes) der (Patienten)Proben einliest

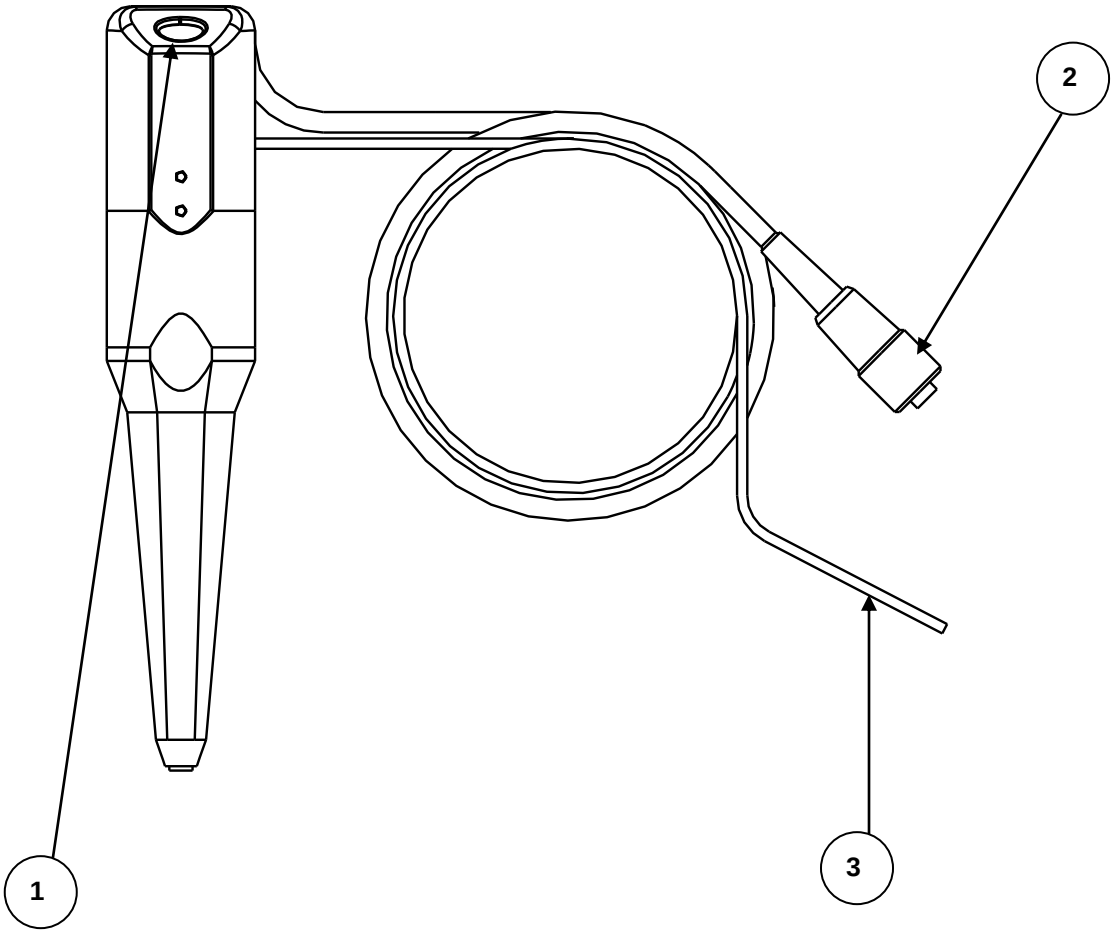
4 **Flüssigkeitsanschluss** – zur Versorgung der Pipette mit Puffer

5 **Sicherungshalter** – enthält zwei Sicherungen à 800mA
VORSICHT doppelpolige/neutrale Absicherung

6 **Stromanschluss** – verbindet das Gerät über das mitgelieferte Netzkabel mit der Stromquelle

7 **Ein-/Ausschalter** – zur Trennung des Analysegeräts vom Stromnetz

Abb. 2.2.3 Elektronische Pipette



1 **Pipettenknopf** – durch Drücken wird Flüssigkeit angesaugt oder abgegeben

2 **Runder 7-poliger Stecker** – zur Verbindung der Pipette mit dem Analysegerät

3 **Pipettenschlauch** – zur Versorgung der Pipette mit dem angeschlossenen Puffer

3 WARNUNGEN

1. **Vor Start irgendeiner Wartungsmaßnahme sollte das Analysegerät ausgeschaltet und durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromquelle getrennt werden.** Falls das MININEPHPLUS nicht korrekt arbeitet, finden Sie unter Fehlersuche (Kapitel 6) Hinweise zur Behebung der Störung. Ist es Ihnen trotzdem nicht möglich, diesen zu beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

2. **Flüssigkeitsspritzer auf das Gehäuse sind zu vermeiden.** Derartige Kontaminationen können die Optik beschädigen und einen Kurzschluss verursachen. Falls Flüssigkeit auf das Analysegerät oder in die Messkammer gelangt, muss das Gerät ausgeschaltet und die Flüssigkeit entfernt werden. Vor dem erneuten Einschalten sollte das Gerät vollständig trocken sein.

3.

   Wichtiger Hinweis: Das MININEPHPLUS stellt alleine kein biologisches Risiko dar; aber die Proben und alle Verbrauchsmaterialien, die mit Proben in Kontakt gekommen sind, müssen als Material mit biologischem Risiko betrachtet werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen müssen beim Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien getroffen werden. Beim Umgang mit potentiell infektiösem Material immer Handschuhe tragen. Das Laborpersonal muss im Umgang und Entsorgung von Materialien, die durch Blut übertragbare Krankheitserreger enthalten, ausgebildet sein. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, angemessene Hygiene und Dekontamination der Oberflächen werden empfohlen. Informieren Sie sich in der Kit-Arbeitsanleitung bezüglich Vorsichtsmaßnahmen und den Umgang mit potentiell gefährlichen Substanzen.

4. **Um die Sicherheit des Betreibers zu gewährleisten, ist dieses Gerät geerdet und isoliert.** Vor jedem Gebrauch sind das Stromkabel und der Netzstecker auf Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen zu überprüfen. Zum Betrieb des MININEPHPLUS sollte nur das mitgelieferte Stromkabel verwendet werden.

5. Das MININEPHPLUS ist mit zwei Sicherungen ausgestattet. Bei Betriebsstörungen bitte beide Sicherungen kontrollieren.

6. Dieses Gerät darf nur zu dem angegebenen Zweck und nur von entsprechend geschultem Personal bedient werden. Die genaue Einhaltung der hier angegebenen Bedienungsvorschriften wird empfohlen. Bei Umgang mit potenziell infektiösen Materialien sind die Standardregeln der Guten Laborpraxis (GLP) einzuhalten.

7. Spannungsschwankungen dürfen maximal +/- 10% vom Normalwert abweichen.

8. Vorübergehende Spannungsspitzen dürfen einen Wert von 1500V nicht überschreiten. Eine Nutzung des Geräts bei anderen Spannungswerten kann zu Schäden und Fehlfunktionen führen.

9. Die Präzision der durchgeführten Tests ist von der Verwendung regelmäßig gewarteter und kalibrierter Pipetten abhängig.

10. **Die MININEPH Küvetten von The Binding Site sind nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.** Wiederholter Einsatz führt zu fehlerhaften Ergebnissen.

11. Wird das MININEPHPLUS nicht in Übereinstimmung mit den Betriebsbedingungen und –vorschriften verwendet, kann dies den elektrischen Schutz beeinträchtigen.

12. **Bei Abweichung von der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Durchführung können gefährliche Strahlungen freigesetzt werden.**

Warnschild

Beispiel

CAUTION
LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
Max output <1mW
Wavelength 620-690nm
CLASS II / 2 LASER PRODUCT
GB LASER RADIATION, DO NOT STARE INTO BEAM
Class II / 2 laser product
Disconnect from supply before removing cover
Max output <1mW Wavelength 620-690nm
This laser product complies with BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
F PRECAUTION: RADIATIONS LASER, NE PAS REGARDER LE FAISCEAU Produit laser de classe II / 2
Déconnecter de l'alimentation avant d'enlever le couvercle
Sortie maximum <1mW, longueur d'onde 620-690nm
Ce produit laser observe la norme BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Partie 1040
P CUIDADO RADIAÇÕES LASER, NÃO OLHAR PARA O FEIXE Produto laser classe II / 2
Desligar da fonte antes de retirar a tampa
Potência máxima <1mW, Comprimento de onda 620-690nm
Este produto laser está em conformidade com BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
D VORSICHT: LASERLICHT, NICHT IN DEN LICHTSTRAHL SCHAUEN Laserprodukt der Klasse II / 2
Vor dem entfernen der Abdeckung Netzstecker ziehen
Max Leistung 1mW Wellenlänge 620-690nm
Dieser Laser entspricht BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
E PELIGRO RADIATION LASER, NO INTERCEPTAR EL HAZ Producto Láser Clase II / 2
Desconector de la red antes de retirar la cubierta
Salida máxima <1mW, longitud de onda 620-690nm
Este producto láser cumple con la normativa BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
I ATTENZIONE RADIAZIONE LASER, NON FISSARE IL RAGGIO DI LUCE Laser Prodotto di classe II / 2
Staccare dalla corrente prima di togliere il coperchio
Potenza massima <1mW, lunghezza d'onda 620-690nm,
Questo laser e prodotto secondo BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040

13. **WENN DIE CHARGENNUMMER DES REAGENZES NICHT MIT DER DER KURVEN-PARAMETER ÜBEREINSTIMMT, DARF KEIN TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN.**

4 GERÄTEBEDIENUNG

4.1 LIEFERUMFANG

1 x MININEPHPLUS mit elektronischer Pipette
1 x MININEPHPLUS Schlauchset (montiert)
1 x Spritzeneinheit (montiert)
1 x Netzkabel
2 x Pufferflaschenset (montiert)
1 x Bedienungsanleitung
1 x Pinzette
2 x Ersatzsicherungen
1 x Abfallbehälter
1 x Halterung für den Abfallbehälter

4.2 ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL (nicht im Lieferumfang)

4.2.1 MININEPHPLUS Puffer (SN107)
4.2.2 MININEPH Reagenzienzubehör-Kit (ZK500.R)
4.2.3 Ausrüstung für die Probengewinnung und deren Vorbereitung für den Testeinsatz
4.2.4 Pipetten für die exakte Verdünnung und Verteilung der Proben
4.2.5 Pipettenspitzen für die MININEPHPLUS Pipette

4.3 INSTALLATION

Vor Verwendung des Geräts bitte diese Bedienungsanleitung sorgfältig lesen!

Beim Auspacken des MININEPHPLUS ist zu überprüfen, ob alle aufgelisteten Komponenten vorhanden und keine Transportschäden am Gerät sichtbar sind. Eventuelle Schäden sind umgehend beim Lieferanten zu melden.

Das MININEPHPLUS sollte in einer sauberen Umgebung verwendet werden, da Verunreinigungen durch Staub zu falschen Ergebnissen führen können.

Das MININEPHPLUS sollte auf eine stabile und ebene Fläche gestellt werden. Zugluft, direkte Sonneneinstrahlung, Staubkontamination und Wärmequellen sind am Aufstellungsort zu vermeiden.

Das MININEPHPLUS wurde für den Betrieb bei einer Labortemperatur zwischen 18 und 30°C entwickelt. Außerhalb dieses Temperaturbereichs kann die Präzision der Ergebnisse nicht garantiert werden.

Unter folgenden Umweltbedingungen sind die elektrischen Schaltkreise als sicher zu betrachten:

- Verwendung in geschlossenen Räumen.
- Höhe bis zu 2000m.
- Temperaturbereich 5-40°C.
- Maximale relative Luftfeuchtigkeit 80% (bei 31°C) bzw. 50% (bei 31°C - 40°C).
- Installationskategorie II, Luftverschmutzungsgrad 2, Geräte-Schutzklasse 1 (keine Luftverschmutzung, trockene, nicht-leitfähige Verschmutzung oder zeitweilige Leitfähigkeit durch Kondensation).
- Wird der empfohlene Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich nicht überschritten, sind keine speziellen Maßnahmen zur Belüftung erforderlich.

Elektronische Pipette

Pipette über Einstecken des runden 7-poligen Steckers (siehe Abb. 2.2.3) in die runde Pipettenbuchse an der Rückseite des Analysegeräts (siehe Abb. 2.2.2) mit dem MININEPHPLUS verbinden. Vergewissern Sie sich, dass die Stifte auf dem Außenring des Steckers genau in die dafür vorgesehenen Vertiefungen der Buchse passen und sichern Sie die Steckverbindung mit einer Viertelumdrehung des Außenrings. Drücken Sie das Ende des Pipettenschlauchs in den Pufferanschluss am MININEPHPLUS (siehe Abb. 2.2.2) und platzieren Sie die Pipette in ihrer Halterung am MININEPHPLUS. Die Pipettenspitze muss bei jedem Einschalten/Start des Geräts und bei jeder Änderung der Testspezifität gewechselt werden.

Abfallbehälter

Befestigen Sie an der Geräterückseite im Bereich unterhalb der Pipettenspitze eine Halterung für den Abfallbehälter; er haftet magnetisch. Stellen Sie den Abfallbehälter in die Halterung und entfernen Sie den Deckel.

Puffer

Öffnen Sie das Fach vorne am Analysegerät und schrauben Sie die Flasche, die mit dem mit “B” gekennzeichneten Schlauch verbunden ist, ab. Schrauben Sie eine neue Flasche mit dem spezifischen MININEPHPLUS „Onboard“-Puffer 1 (SN107) an. Falls irgendein anderer geräteinterner Puffer benötigt wird, sollte dieser mit der Leitung “C” verbunden werden. Bei Start einer Testdurchführung wird das Analysegerät den Puffer zum Durchspülen des Systems anfordern. Falls die Pufferflasche gerade ausgetauscht wurde oder sich Luftblasen im Schlauchsystem befinden muss dieser Schritt manuell durchgeführt werden. Vergewissern Sie sich vor dem Spülen, dass die Flasche mit dem Puffer voll ist. Alle Tests, die im anwenderdefinierten Modus durchgeführt werden, ziehen ihren Puffer aus dem Zulieferschlauch “B”. Falls irgendein anderer als der MININEPHPLUS spezifische „Onboard“-Puffer 1 verwendet wird, muss das Schlauchsystem “B” vor Start der Testdurchführung mit dem neuen Puffer gründlich durchgespült werden.

Wenn das Analysegerät voraussichtlich länger als 48 Stunden nicht zum Einsatz kommt, muss das gesamte Flüssigkeitssystem mit Luft durchspült werden, damit kein Salz auskristallisieren und die Leitungen verstopfen kann. Starten Sie einen Test und warten Sie die Anfrage ab, ob gespült werden soll oder nicht. Schrauben Sie dann die Pufferflaschen ab, entfernen Sie sie aus dem Gerät und lassen Sie das Analysegerät den Spülvorgang fortsetzen.

4.4 TESTDURCHFÜHRUNG

Schließen Sie das MININEPHPLUS über das Netzkabel an das Stromnetz an und schalten Sie es mit dem Ein-/Ausschalter ein. (Siehe Abb. 2.2.2).

EINRICHTUNGSMODUS (SETUP)

Dieser Modus wird zur Installation des Geräts genutzt und ermöglicht die Einstellung folgender Parameter:
Sprache
Uhrzeit
Datum
Anwenderkennung (Anwender-ID)
Akustischer Alarm

MAGNETKARTENMODUS

In diesem Modus werden die für das MININEPHPLUS optimierten Reagenzien verwendet.

Jedes Antikörper-Fläschchen wird mit einer Magnetkarte ausgeliefert, die alle Informationen enthält, die zur Umrechnung der Lichtstreuungseinheiten in Proteinkonzentrationen erforderlich sind. Diese Informationen sind chargenspezifisch und müssen jedes Mal vor Verwendung einer neuen Charge in das MININEPHPLUS eingegeben werden. Test-Parameter werden eingelesen, in dem die Magnetkarte durch den Magnetkarten-Leser, der sich an der Gerätefront befindet, gezogen wird. Dies erfolgt in einer geraden Linie von links nach rechts, mit dem Magnetstreifen nach oben gerichtet.

Die Messung des Tests startet automatisch, sobald das Gerät die Reagenzienzugabe in die Küvette erfasst hat. Dadurch werden eine hohe Präzision gewährleistet und Anwender-bedingte Varianzen vermieden.

Die eingelesenen Parameter werden gespeichert und abgerufen, wenn dieselbe Reagenziencharge erneut verwendet wird. Eine wiederholte Eingabe ist nicht erforderlich. Wird hingegen eine andere Reagenziencharge verwendet, werden beim Einlesen der neuen Parameter (über die kitspezifische Magnetkarte) die alten automatisch gelöscht.

Tests sollten nur nach dem Lesen der testspezifischen Arbeitsanleitungen, die jedem MININEPHPLUS Testkit beiliegen, durchgeführt werden.

ANTIGENÜBERSCHUSS (nur für Freelite)

Im Magnetkartenmodus registriert das MININEPHPLUS die Reaktionskinetik jeder einzelnen Probe und vergleicht die Ergebnisse mit Grenzwerten, die durch Testung einer umfangreichen Probenbibliothek vorgegeben sind. Nach einem Drittel der Testzeit wird ein erster Zwischenmesswert der Streulicht-Einheiten (Scatter) erfasst, nach dem zweiten Drittel ein zweiter. Am Ende des Tests wird nach Ablauf der Gesamttestzeit die Streulichtänderung im ersten Testdrittel mit der im letzten Testdrittel verglichen und zur Identifizierung von Proben herangezogen, bei denen Verdacht auf Antigenüberschuss besteht. Solche Proben werden bei der Ergebniswiedergabe mit “XS” markiert und sollten in einer höheren Verdünnung erneut gemessen werden.

Im ADR-Modus werden die beiden oben genannten Zwischenmesswerte auf dem Ergebnisausdruck mit angegeben, und zwar als “XS1= ” und “XS2= “.

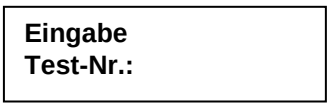
TESTMODUS FÜR ANWENDERDEFINIERTE REAGENZIEN (ADR)

Mit dem ADR-Modus können selbst entwickelte Tests gemessen werden. Die Testparameter werden manuell über das ADR-Programm eingegeben. Die Ergebnisse werden in Streulicht-Einheiten ausgegeben, aus denen dann Kurven erstellt werden. Eine Anleitung zur Entwicklung von ADR-Tests finden Sie in Anhang 2.

4.4.1 ANLEITUNG ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

In diesem Kapitel wird die Testdurchführung in den verschiedenen Modi (Setup-, Magnetkarten- und ADR-Modus) schematisch erläutert.

1. **MININEPHPLUS LCD-Anzeige**

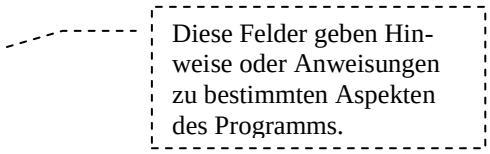


In diesem Feld wird die jeweilige Bildschirmanzeige zu den verschiedenen Schritten des Programms angezeigt.

2. **MININEPHPLUS Funktionstasten**

Die Tasten werden in der Reihenfolge vorgestellt, in der sie vom Anwender bedient werden sollten.

3. **Hinweise für den Anwender**



4. **Warnhinweise für den Anwender**

An bestimmten Stellen des Programms können Warnhinweise in der Anzeige erscheinen, die darauf aufmerksam machen, an welcher Stelle des Programms diese Hinweise auftreten können.

Bei eingeschaltetem akustischem Alarm werden diese Warnhinweise von einem Piepton begleitet.

Der Alarm wird durch Drücken der

Taste beendet.

CANCEL

Die genaue Bedeutung dieser Hinweise kann weiter unten unter „Hinweise für den Anwender” (Kapitel 4.4.5) nachgeschlagen werden.

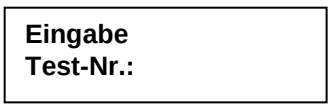
HINWEIS

EINGABEFEHLER

Falls der Anwender an irgendeiner Stelle der Testdurchführung eine fehlerhafte Eingabe tätigt, kehrt er durch

Drücken der Taste

zu folgender Anzeige zurück:



Das Programm kann dann mit der korrekten Eingabe wiederholt werden.

KORREKTUR DER ANWENDER- UND PROBEN-DATEN

Diese können korrigiert werden durch

Drücken von

SETUP

gefolgt von

CANCEL

Die Anzeige kehrt zum vorherigen Zeichen zurück.

AUSDRUCK DER ERGEBNISSE

Das MININEPHPLUS kann über ein serielles Nullmodem-Kabel (erhältlich bei Binding Site unter der Bestell-Nr. AD500.4 (9-polig zu 9-polig) oder AD500.5 (9-polig zu 25-polig)) mit einem beliebigen seriellen Standarddrucker (erhältlich bei Binding Site unter der Bestell-Nr. AP1310DPKIT63) verbunden werden.

Der Drucker muss folgendermaßen eingestellt sein:

Baud-Rate:	9600
Datenbits:	8
Parität:	Keine
Stoppbits:	1
Handshaking:	Voll

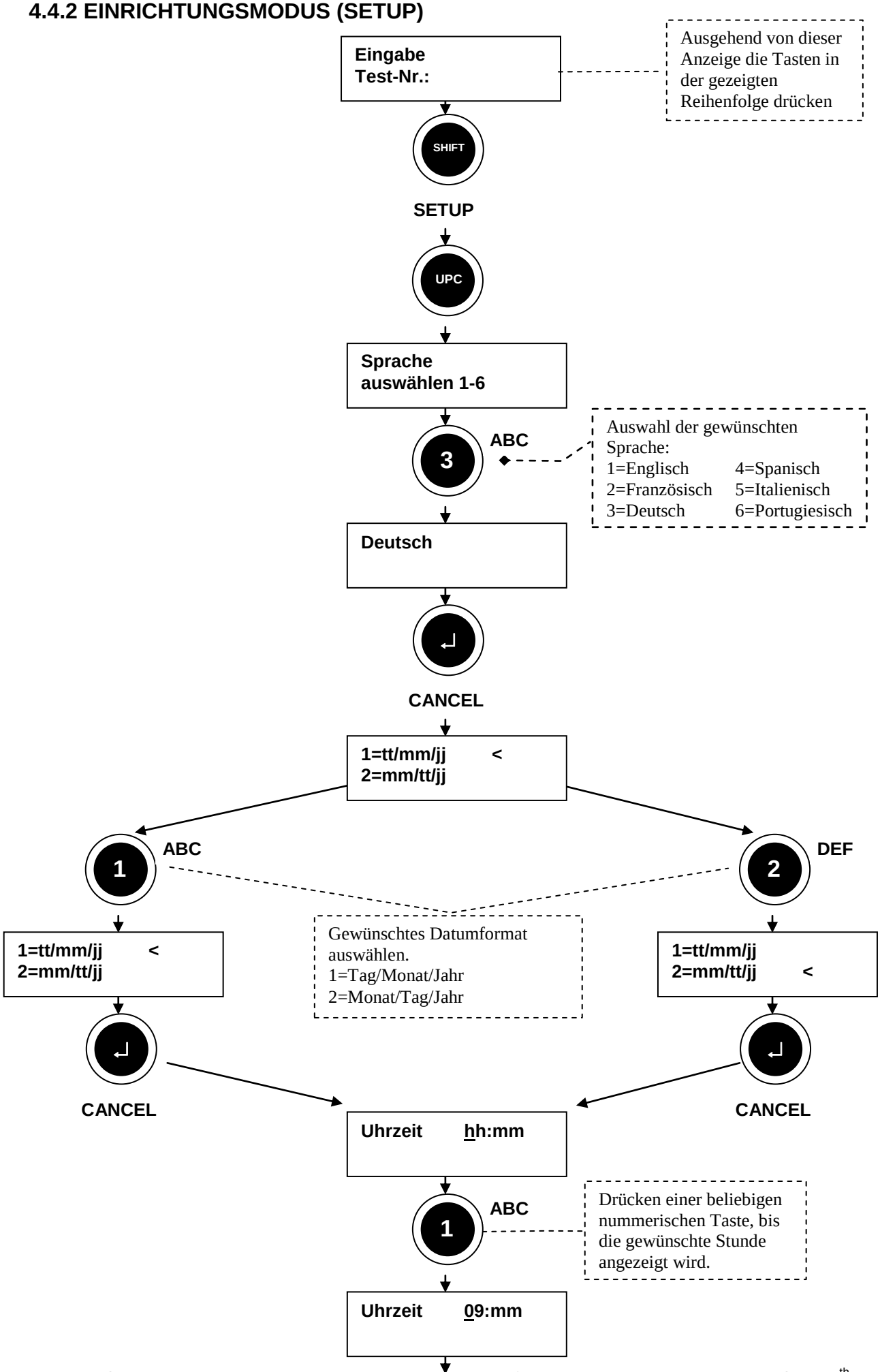
Bei korrekter Programmierung des angeschlossenen Druckers erfolgt der Ausdruck automatisch.

Wird die Taste

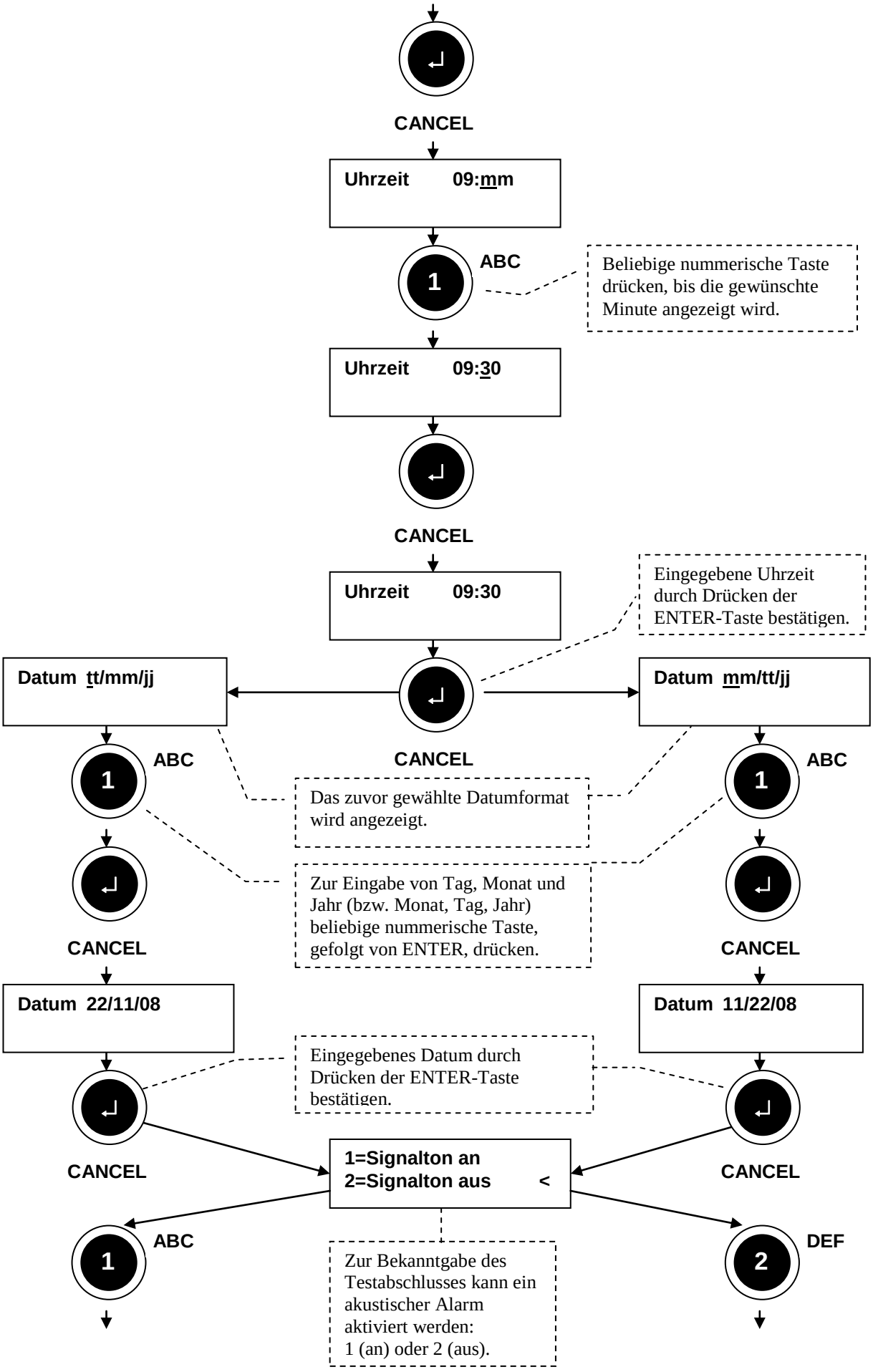
gedrückt, während gerade ein Testergebnis in der LCD-Anzeige erscheint, wird dieses Ergebnis ein zweites Mal (doppelt) ausgedruckt.
Ist nur der Ausdruck ausgewählter Ergebnisse erwünscht, sollte der Drucker zwar bereits vor Einschalten des MININEPHPLUS mit dem Analysegerät verbunden werden, aber dann je nach Bedarf ein- bzw. ausgeschaltet werden.

Drucker nicht an das bereits eingeschaltete MININEPHPLUS anschließen.

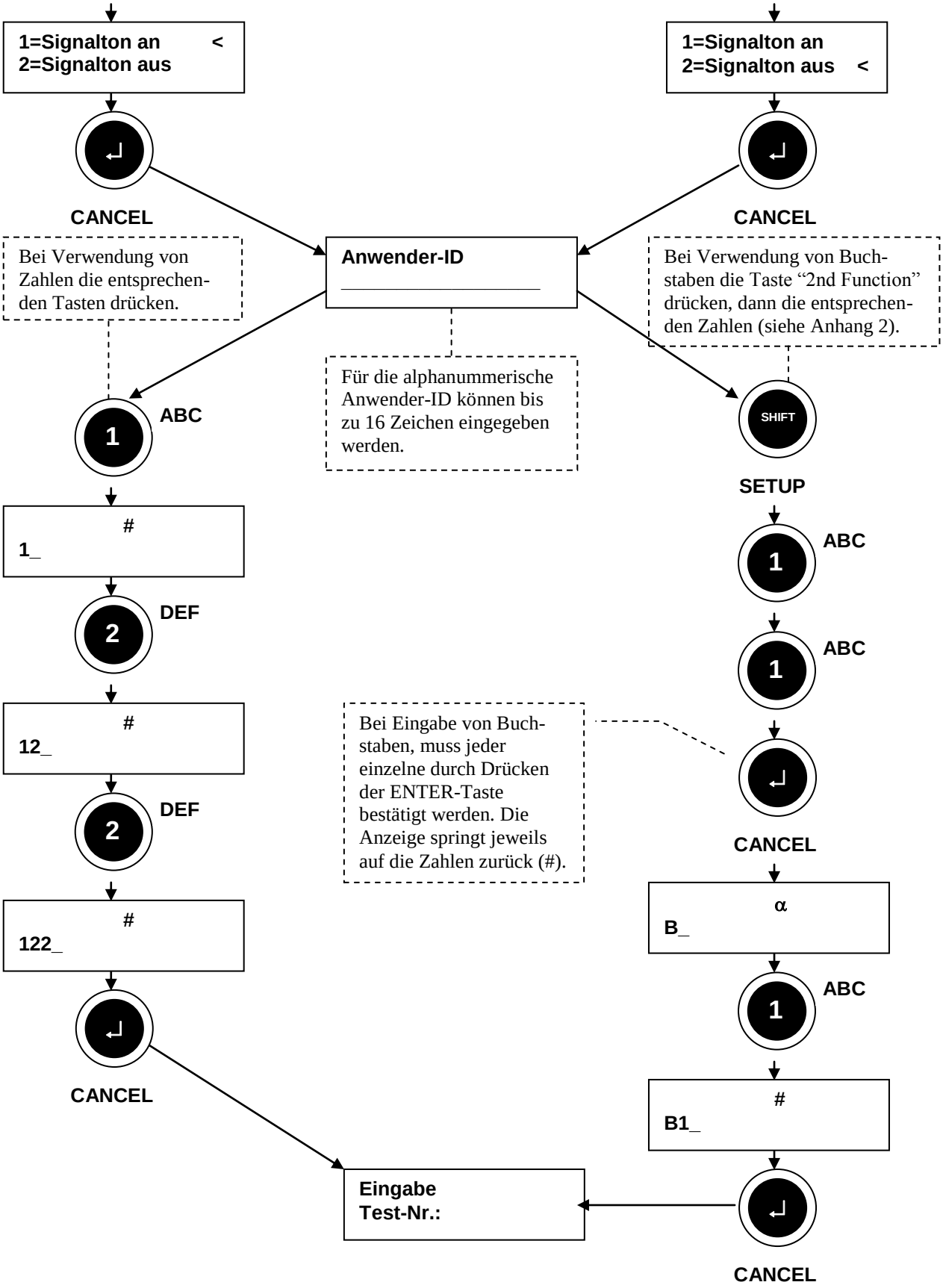
4.4.2 EINRICHTUNGSMODUS (SETUP)



4.4.2 SETUP, Fortsetzung

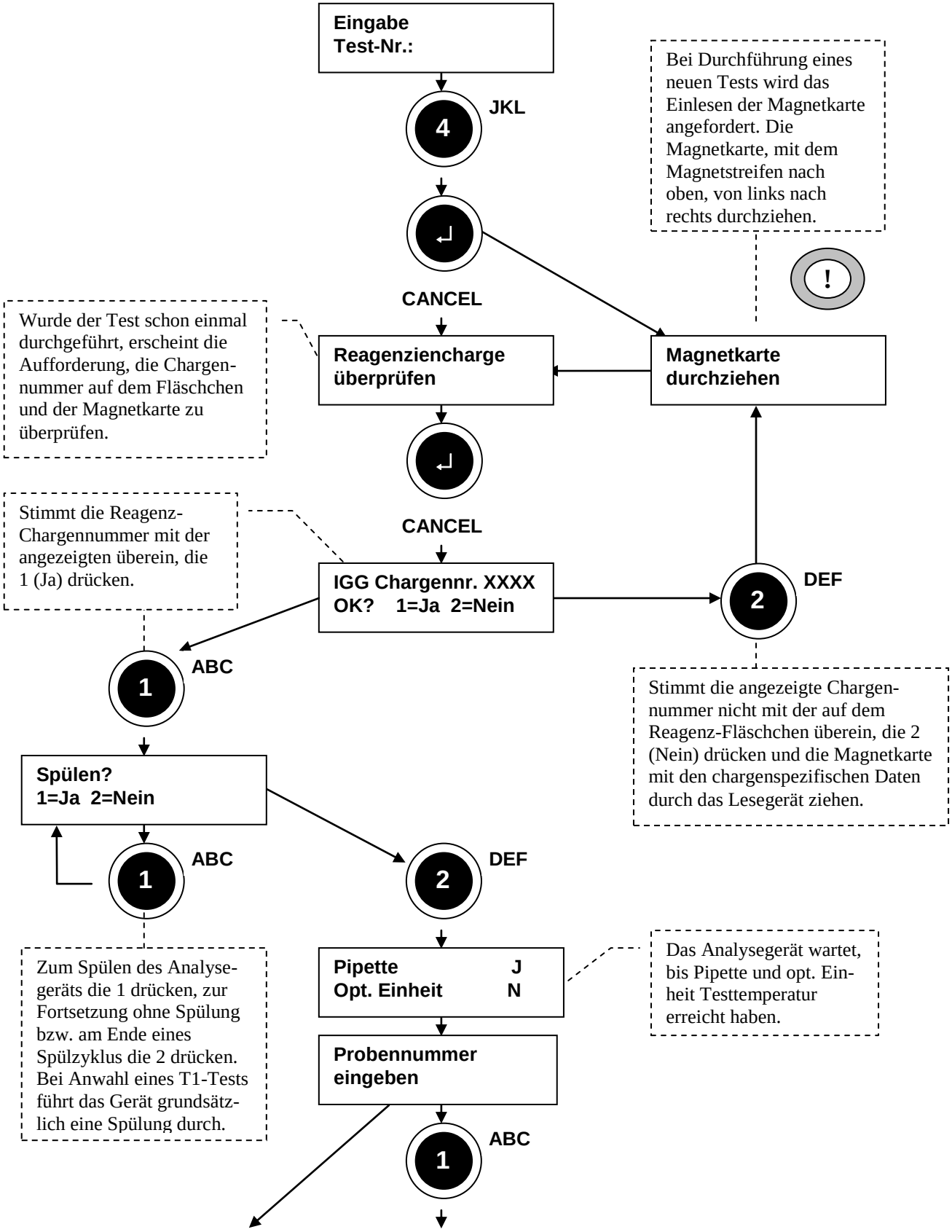


4.4.2 SETUP, Fortsetzung

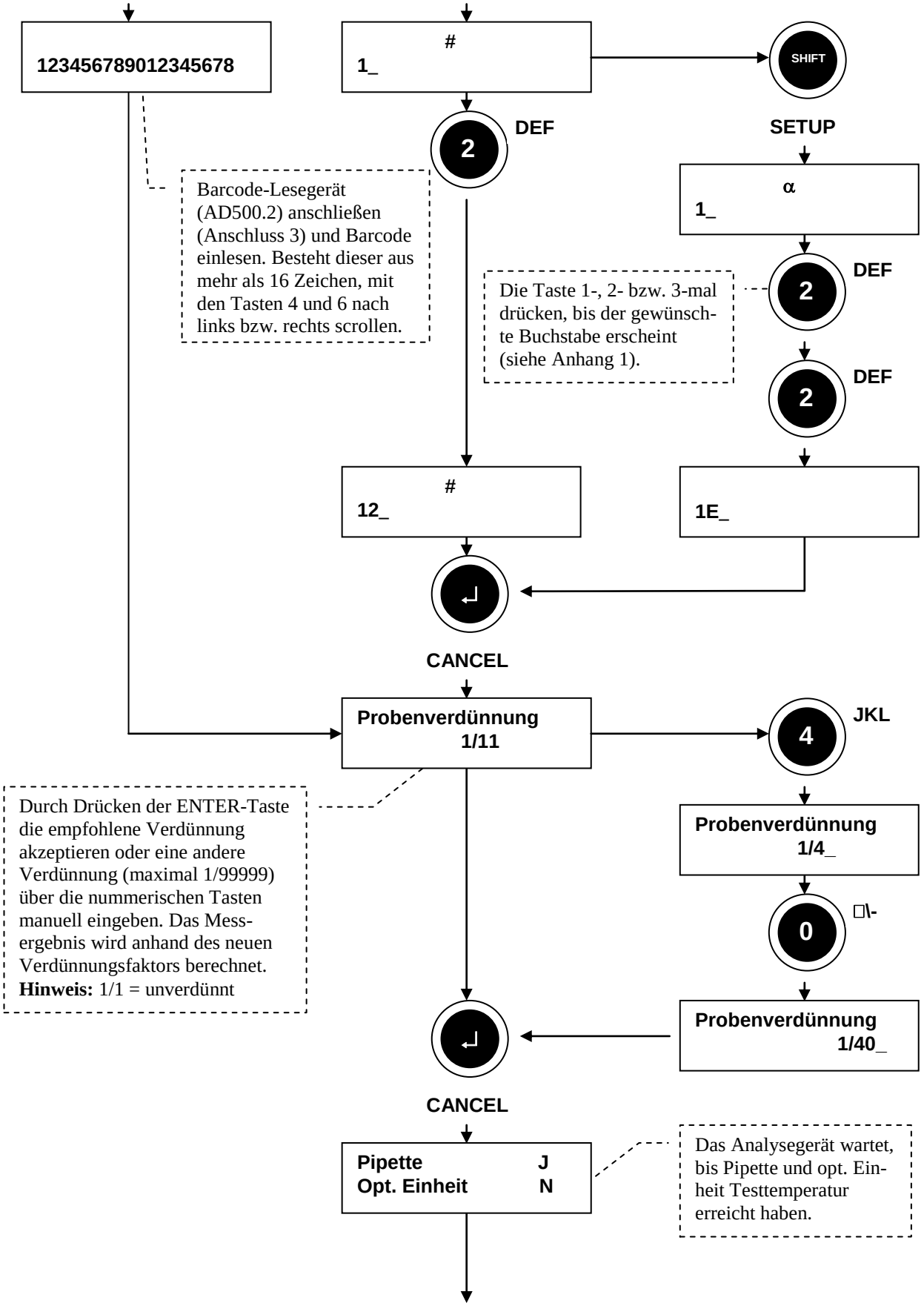


Das MININEPHPLUS ist nun betriebsbereit.
Es kann im Standard-Magnetkarten-Modus oder im Modus mit anwenderdefinierten Reagenzien (ADR) verwendet werden.

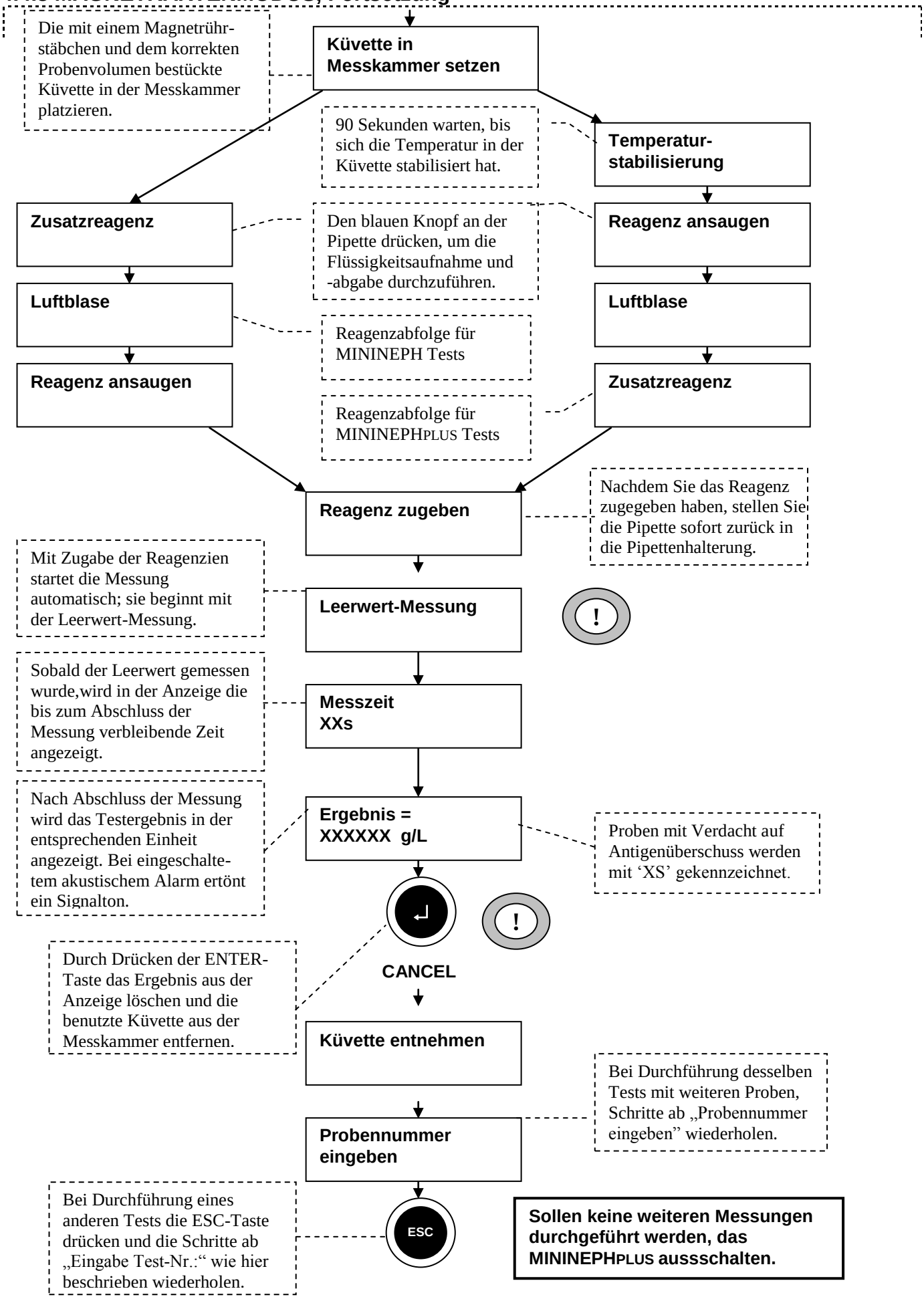
4.4.3 MAGNETKARTENMODUS


Eingabe
Test-Nr.:
JKL
4
CANCEL
Bei Durchführung eines neuen Tests wird das Einlesen der Magnetkarte angefordert. Die Magnetkarte, mit dem Magnetstreifen nach oben, von links nach rechts durchziehen.
!
Wurde der Test schon einmal durchgeführt, erscheint die Aufforderung, die Chargen-nummer auf dem Fläschchen und der Magnetkarte zu überprüfen.
Reagenziencharge überprüfen
Magnetkarte durchziehen
CANCEL
Stimmt die Reagenz-Chargennummer mit der angezeigten überein, die 1 (Ja) drücken.
IGG Chargennr. XXXX
OK? 1=Ja 2=Nein
DEF
2
ABC
1
Stimmt die angezeigte Chargen-nummer nicht mit der auf dem Reagenz-Fläschchen überein, die 2 (Nein) drücken und die Magnetkarte mit den chargenspezifischen Daten durch das Lesegerät ziehen.
Spülen?
1=Ja 2=Nein
ABC
1
DEF
2
Zum Spülen des Analyse-geräts die 1 drücken, zur Fortsetzung ohne Spülung bzw. am Ende eines Spülzyklus die 2 drücken. Bei Anwahl eines T1-Tests führt das Gerät grundsätz-lich eine Spülung durch.
Pipette J
Opt. Einheit N
Das Analysegerät wartet, bis Pipette und opt. Ein-heit Testtemperatur erreicht haben.
Probennummer eingeben
ABC
1

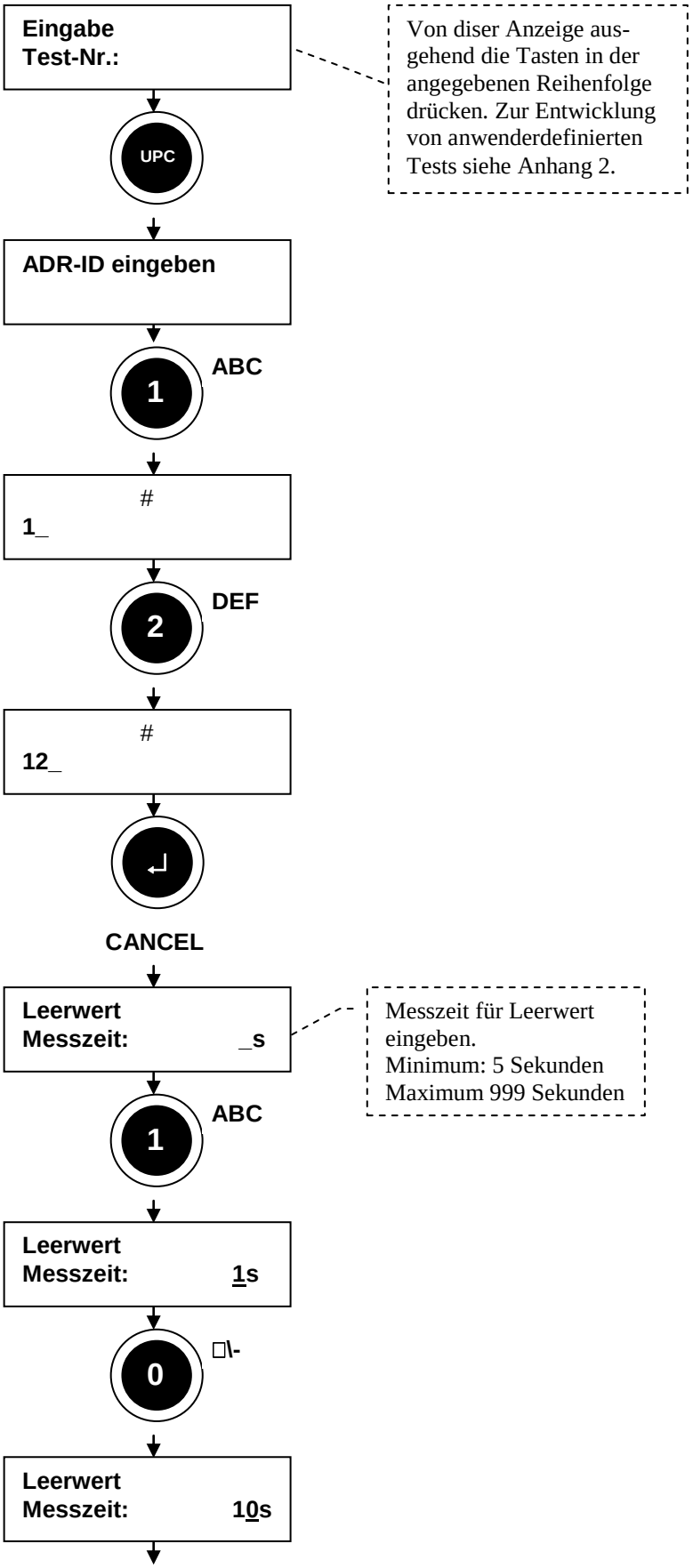
4.4.3 MAGNETKARTENMODUS, Fortsetzung



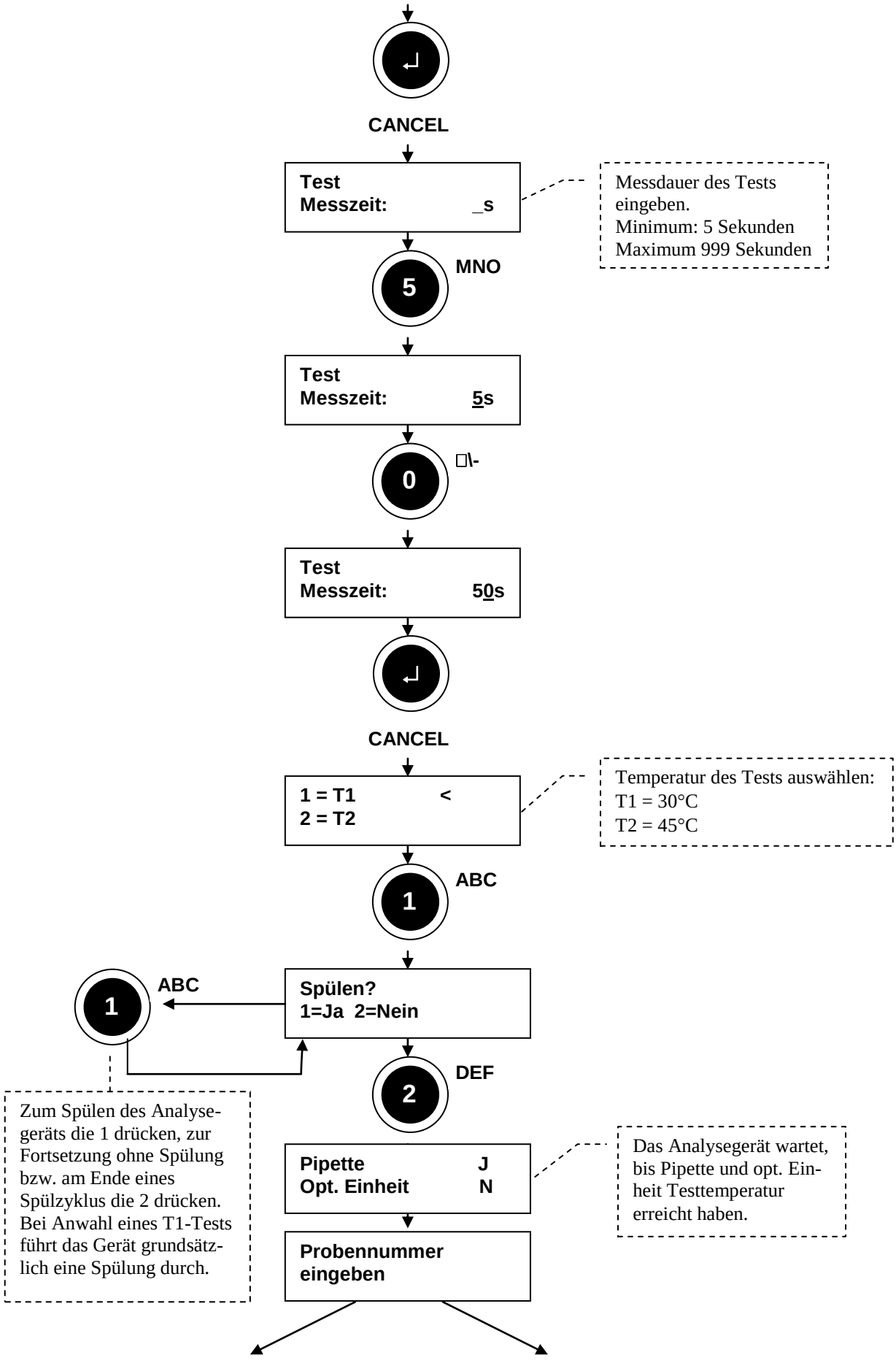
4.4.3 MAGNETKARTENMODUS, Fortsetzung


Die mit einem Magnetrühr-stäbchen und dem korrekten Probenvolumen bestückte Küvette in der Messkammer platzieren.
Küvette in Messkammer setzen
90 Sekunden warten, bis sich die Temperatur in der Küvette stabilisiert hat.
Temperatur-stabilisierung
Zusatzreagenz
Den blauen Knopf an der Pipette drücken, um die Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe durchzuführen.
Reagenz ansaugen
Luftblase
Reagenzabfolge für MININEPH Tests
Luftblase
Reagenz ansaugen
Reagenzabfolge für MININEPHPLUS Tests
Zusatzreagenz
Reagenz zugeben
Nachdem Sie das Reagenz zugegeben haben, stellen Sie die Pipette sofort zurück in die Pipettenhalterung.
Mit Zugabe der Reagenzien startet die Messung automatisch; sie beginnt mit der Leerwert-Messung.
Leerwert-Messung
!
Sobald der Leerwert gemessen wurde,wird in der Anzeige die bis zum Abschluss der Messung verbleibende Zeit angezeigt.
Messzeit XXs
Nach Abschluss der Messung wird das Testergebnis in der entsprechenden Einheit angezeigt. Bei eingeschaltetem akustischem Alarm ertönt ein Signalton.
Ergebnis = XXXXXX g/L
Proben mit Verdacht auf Antigenüberschuss werden mit 'XS' gekennzeichnet.
↵
!
Durch Drücken der ENTER-Taste das Ergebnis aus der Anzeige löschen und die benutzte Küvette aus der Messkammer entfernen.
CANCEL
Küvette entnehmen
Bei Durchführung desselben Tests mit weiteren Proben, Schritte ab „Probennummer eingeben" wiederholen.
Probennummer eingeben
Bei Durchführung eines anderen Tests die ESC-Taste drücken und die Schritte ab „Eingabe Test-Nr.:" wie hier beschrieben wiederholen.
ESC
Sollen keine weiteren Messungen durchgeführt werden, das MININEPHPLUS aussschalten.

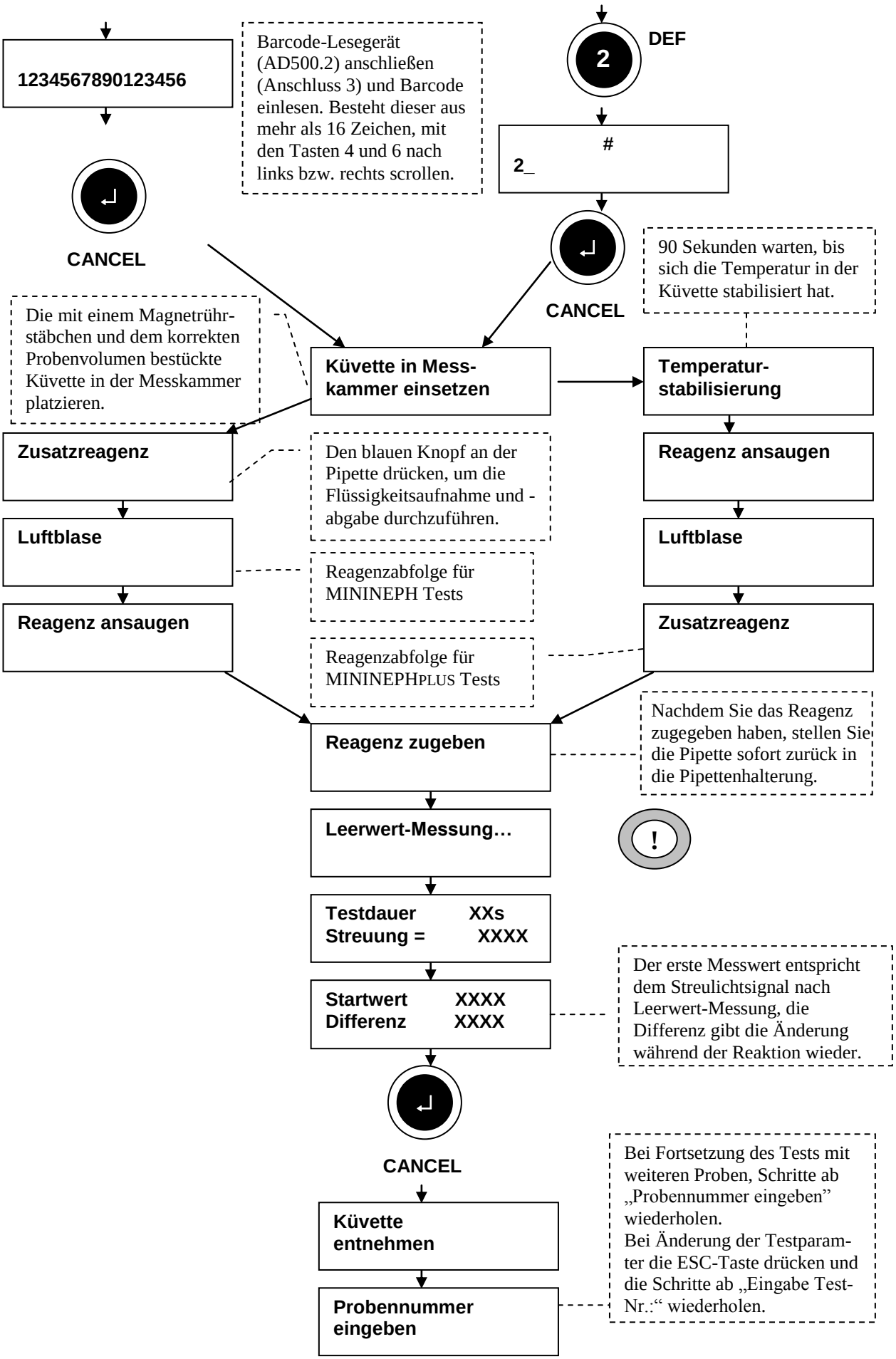
4.4.4 MODUS für ANWENDERDEFINIERTE REAGENZIEN (ADR)



4.4.4 MODUS für ANWENDERDEFINIERTE REAGENZIEN (ADR), Fortsetzung



4.4.4 MODUS für ANWENDERDEFINIERTE REAGENZIEN (ADR), Fortsetzung


1234567890123456
Barcode-Lesegerät (AD500.2) anschließen (Anschluss 3) und Barcode einlesen. Besteht dieser aus mehr als 16 Zeichen, mit den Tasten 4 und 6 nach links bzw. rechts scrollen.
2
DEF
#
2_
CANCEL
CANCEL
90 Sekunden warten, bis sich die Temperatur in der Küvette stabilisiert hat.
Die mit einem Magnetrühr-stäbchen und dem korrekten Probenvolumen bestückte Küvette in der Messkammer platzieren.
Küvette in Mess-kammer einsetzen
Temperatur-stabilisierung
Zusatzreagenz
Den blauen Knopf an der Pipette drücken, um die Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe durchzuführen.
Reagenz ansaugen
Luftblase
Reagenzabfolge für MININEPH Tests
Luftblase
Reagenz ansaugen
Reagenzabfolge für MININEPHPLUS Tests
Zusatzreagenz
Nachdem Sie das Reagenz zugegeben haben, stellen Sie die Pipette sofort zurück in die Pipettenhalterung.
Reagenz zugeben
!
Leerwert-Messung…
Testdauer XXs
Streuung = XXXX
Startwert XXXX
Differenz XXXX
Der erste Messwert entspricht dem Streulichtsignal nach Leerwert-Messung, die Differenz gibt die Änderung während der Reaktion wieder.
CANCEL
Küvette entnehmen
Probennummer eingeben
Bei Fortsetzung des Tests mit weiteren Proben, Schritte ab „Probennummer eingeben" wiederholen.
Bei Änderung der Testparam-ter die ESC-Taste drücken und die Schritte ab „Eingabe Test-Nr.:" wiederholen.

4.4.5 HINWEISE FÜR DEN ANWENDER

Siehe auch unter „Fehlersuche“, Kapitel 6

Hinweis	**Mögliche Ursache(n)**	**Lösungs-vorschlag**
Ungültige Karte	1. Magnetkarte mit den testspezifischen Parametern wurde nicht korrekt durch das Lesegerät gezogen	Magnetkarte erneut einlesen (siehe Kapitel 4.4 und 6)
	2. Magnetkarte gehört nicht zu dem ausgewählten Test	Überprüfen, ob die Test-Nr. der Magnetkarte mit der des angewählten Tests übereinstimmt
Falsche Version-Lieferant melden	1. Magnetkarte wurde nicht korrekt durch das Lesegerät gezogen	Magnetkarte erneut einlesen (siehe Kapitel 4.4 und 6)
	2. Verschiedene Software-Versionen auf Magnetkarte und Gerät	Den MININEPHPLUS Zulieferer vor Ort kontaktieren
Leerwert zu hoch - Messung gestoppt	1. Sehr hohe Analytkonzentration	Test mit stärker verdünnter Probe wiederholen
	2. Probe ist für eine exakte Messung zu trübe	Überprüfen, ob die Probe nicht lipämisch, ikterisch oder hämolytisch ist
Verfallsdatum überschritten	Reagenzeincharge hat das empfohlene Verfallsdatum überschritten	Test mit neuem Reagenz wiederholen
Streuung zu hoch - neue Messung	Die Gesamt-Streulichteinheiten haben den Maximalwert von 4000 überschritten	Test mit stärker verdünnter Probe wiederholen
Ergebnis >XXXX	Das erzielte Ergebnis liegt über dem vorprogrammierten Messbereich	Test mit stärker verdünnter Probe wiederholen
Ergebnis <XXXX	Das erzielte Ergebnis liegt unter dem vorprogrammierten Messbereich	Test mit weniger verdünnter Probe wiederholen
Druckerfehler	Das MININEPHPLUS kann die Daten nicht zum Drucker übertragen	Überprüfen, ob der Drucker angeschlossen und die grüne LED-Leuchte an ist
Kal Neph	Fehlerhafte Gerätekalibration	**Das MININEPHPLUS nicht benutzen**, Zulieferer vor Ort benachrichtigen

5 QUALITÄTSKONTROLLE

Es wird empfohlen, bei jedem Testansatz chargenspezifische Kontrollen mitzumessen. Die Ergebnisse sollten nur dann akzeptiert werden, wenn die Kontrollen im vorgegebenen Vertrauensbereich liegen.

6 FEHLERSUCHE

Siehe auch unter „Hinweise für den Anwender", Kapitel 4.4.5

PROBLEM	**MÖGLICHE URSACHE(N)**	**LÖSUNGS-VORSCHLAG**
Leere LCD-Anzeige	1. Stecker nicht eingesteckt oder Gerät nicht eingeschaltet	Stecker mit Stromnetz verbinden. Sicherstellen, dass sowohl das Netzgerät als auch das MININEPHPLUS eingeschaltet sind
	2. Sicherung(en) im MININEPHPLUS durchgebrannt	Sicherungen kontrollieren (siehe Kapitel 7). Defekte Sicherung(en) ersetzen
	3. Sicherung(en) im Stromnetz durchgebrannt	Sicherung(en) ersetzen
Nach Einsetzen der Küvette in die Messkammer keine Anzeige zu „Zusatzreagenz" oder „Temperaturstabilisierung"	Küvette wurde nicht tief genug in die Messkammer eingesetzt und deshalb nicht erkannt	Küvette tiefer in die Messkammer drücken
Magnetkarten-Daten werden nicht eingelesen	1. Magnetkarte wurde mit falscher Seite durch Lesegerät gezogen	Magnetkarte erneut einlesen (siehe Kapitel 4.4)
	2. Magnetkarte in falscher Richtung eingelesen.	Ziehen Sie die Magnetkarte erneut von links nach rechts durch. (siehe Kapitel 4.4)
	3. Magnetkarte wurde zum falschen Zeitpunkt eingelesen	Magnetkarte nur nach Aufforderung einlesen (siehe Kapitel 4.4.3)
	4. Verunreinigung des Magnetstreifens durch Staub, Partikel oder Feuchtigkeit	Magnetkarte mit trockenem Tuch reinigen und erneut einlesen
Unerwartete Messergebnisse	1. Verdünnungen überprüfen	Hinweis: 1/1 = unverdünnt/pur
	2. Siehe unter „Fehlersuche" in der Arbeitsanleitung des Tests	

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE(N)	LÖSUNGS-VORSCHLAG
Leerwert-Messung dauert länger als erwartet	Dauer der Leerwert-Messung bei Latextest: 30 Sekunden	Vor Abbruch und erneuter Messung des Tests mindestens 30 Sekunden warten
Drucker reagiert nicht	1. Drucker nicht angeschlossen	Vergewissern Sie sich, dass der Drucker über einen 25-poligen Stecker (RS232) mit dem MININEPHPLUS verbunden ist
	2. Druckereinstellungen fehlerhaft	Druckereinstellungen überprüfen (siehe Kapitel 4.4.1)
Ergebnisse werden doppelt ausgedruckt	Bei angeschlossenem Drucker werden alle Ergebnisse automatisch ausgedruckt	Nur dann die PRINT-Taste drücken, wenn ein zweiter Ausdruck benötigt wird
Chargennummer und Testname nicht auf dem Ausdruck	Daten der neuen Ragenziencharge wurden nicht eingelesen	ESC-Taste drücken und Aufforderungen befolgen; bei Nachfrage zur Überprüfung der Reagenzien-charge 2=Nein drücken, Magnetkarte einlesen und Test bzw. Messung wiederholen
Luftblasen im Puffer-Zufuhrschlauch	System wurde nicht mit Puffer durchgespült	Testserie neu starten und bei entsprechender Nachfrage ‘1 = Spülen’ anwählen. Vor dem Spülen Pufferflasche immer auffüllen oder gegen eine neue tauschen. Sollten vorhandene Luftblasen auch nach zweimaligem Spülen nicht aus dem Schlauchsystem entfernt worden sein, bewegen Sie die Schläuche während des Spülvorgangs. Um Luftblasen aus dem Schlauch A zu entfernen, bewegen Sie Schlauch A während sich die Spritze in einer Abwärtsbewegung befindet. Um Luftblasen aus Schlauch B oder dem Pipettenschlauch zu entfernen, bewegen Sie den Schlauch während sich die Spritze in einer Aufwärtsbewegung befindet.
Pipette gibt keine Flüssigkeit ab	Schläuche haben sich von Anschlüssen gelöst	Alle Schlauchverbindungen überprüfen und abgetrennte Stücke erneuern (siehe Kapitel 7)
	Schlauchsystem undicht	Schläuche ersetzen (siehe Kapitel 7)

WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN LIEFERANTEN, WENN EIN PROBLEM NICHT GELÖST WERDEN KANN.

7 WARTUNG

VORSICHT: VOR ENTFERNUNG DER ABDECKUNG ANALYSEGERÄT VON DER STROMVERSORGUNG TRENNEN.

ALLE FLÜSSIGKEITS- ODER FARBSPRITZER ENTFERNEN. Das Gerät sollte vom Stromnetz abgetrennt und dann mit einem feuchten Tuch sorgfältig gereinigt werden. Es darf keine Flüssigkeit in die Messkammer gelangen. Das Analysegerät vor Gebrauch immer vollständig trocknen lassen.

Um Schäden am Schlauchsystem des Analysegeräts zu vermeiden, muss die Pipettenspitze zu Beginn jedes Arbeitstages erneuert werden. Auch bei jedem Wechsel der Testspezifität muss die Pipettenspitze ausgetauscht werden.

7.1 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

VORSICHT: DOPPELPOLIGE/NEUTRALE ABSICHERUNG

7.1.1 Falls das MININEPHPLUS nicht ordnungsgemäß funktioniert, Sicherungen überprüfen und gegebenenfalls austauschen. Dazu zunächst das MININEPHPLUS vom Stromnetz trennen und dann den Sicherungshalter herausziehen (siehe Abb. 2.2.2). Beide Sicherungen kontrollieren und die durchgebrannte(n) ersetzen. Sicherungshalter wieder in die dafür vorgesehene Position zurückdrücken.
Sicherungswerte (Kurzschlussschutz): 800mA (Bestell-Nr. AD500.1)

7.2 AUSTAUSCH VON SCHLÄUCHEN

7.2.1 Ersatz der Schläuche im Gerät

7.2.1.1 Das Schlauchsystem mit Luft füllen.

7.2.1.2 Analysegerät vom Stromnetz trennen und alle Pufferflaschen aus dem Fach vorne am Gerät entfernen.

7.2.1.3 Analysegerät vorsichtig auf den Kopf drehen und die sieben Schrauben, mit denen die Abdeckung befestigt ist, lösen, danach wieder aufrecht hinstellen.

7.2.1.4 Abdeckung vorsichtig abheben und umgekehrt, d.h. mit der Oberseite nach unten, rechts neben das Gerät legen, wobei darauf zu achten ist, dass keines der Kabel gelöst wird.

7.2.1.5 Beschädigtes Schlauchstück von den Anschlüssen abziehen und entsorgen.

7.2.1.6 Neues Schlauchstück einpassen, d.h. auf die Anschlüsse schieben und durch die Führungen leiten.

7.2.1.7 Abdeckung wieder aufsetzen und mit den sieben Schrauben fixieren. Die Pufferflaschen wieder in das Gerät einsetzen.

7.2.2 Ersatz externer Schlauchstücke

7.2.2.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.2.2.2 Analysegerät vom Stromnetz trennen und alle Pufferflaschen aus dem Fach vorne am Gerät entfernen.

7.2.2.3 Schläuche an beiden Enden von den Anschlüssen abziehen und entsorgen.

7.2.2.4 Neue Schläuche auf die Anschlüsse schieben; überprüfen und sicherstellen, dass die Verbindungen dicht sind.

7.3 AUSTAUSCH DER SPRITZENEINHEIT

7.3.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.3.2 Analysegerät vom Stromnetz trennen und alle Pufferflaschen aus dem Fach vorne am Gerät entfernen.

7.3.3 Schraube, mit der der Kolben befestigt ist, lösen und entfernen.

7.3.4 Die Rändelschraube am oberen Ende der Spritze herausdrehen und so die Spritze von der Ventileinheit lösen. Sicherstellen, dass die Teflondichtung sich nicht mehr im der Ventilöffnung befindet.

7.3.5 Neuen Teflon-Dichtungsring auf der Ventilöffnung platzieren und die Ersatzspritze mit zugehörigem Kolben einschrauben.

7.3.6 Kolben mit einer neuen Schraube, die durch die Bohrung im Kolben gesteckt werden muss, fixieren.

7.4 AUSTAUSCH DES SPRITZENKOLBENS

7.4.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.4.2 Analysegerät vom Stromnetz trennen und alle Pufferflaschen aus dem Fach im Frontbereich des Gerätes entfernen.

7.4.3 Schraube, mit der der Kolben befestigt ist, lösen und entfernen.

7.4.4 Kolben aus der Spritze herausziehen und entsorgen.

7.4.5 Neuen Kolben in die Spritze einsetzen und mit der Kolbenhalteschraube, die durch die Bohrung im Kolben gesteckt werden muss, fixieren.

7.5 AUSTAUSCH DER WINKELSTECKVERBINDUNG

7.5.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.5.2 Schlauch vom Winkelsteckverbinder aus Edelstahl abziehen und darauf achten, dass er nicht in das Analysegerät hineinrutscht.

7.5.3 Winkelsteckverbinder vom Flaschenverschluss bzw. dessen Schlauchdurchführungsdichtung abziehen und durch einen neuen ersetzen.

7.5.4 Schlauch wieder am Winkelsteckverbinder befestigen.

7.6 AUSTAUSCH DER VERSCHLÜSSE AN DEN PUFFERFLASCHEN

7.6.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.6.2 Deckel der Pufferflasche vom Winkelsteckverbinder abziehen.

7.6.3 Neuen Deckel auf den Winkelsteckverbinder drücken und zwar so, dass der Winkelsteckverbinder den Boden der Pufferflasche berührt.

7.7 AUSTAUSCH DER SCHLAUCHANSCHLÜSSE AM VENTIL

7.7.1 Das Schlauchsystem im Luft füllen.

7.7.2 Schlauch von dem Anschluss, der ersetzt werden soll, abziehen.

7.7.3 Defekten Anschluss von der Ventileinheit abschrauben, Gummidichtung zurückbehalten und nicht entsorgen.

7.7.4 Sicherstellen, dass die Gummidichtung korrekt auf der Ventilöffnung platziert ist und dann den neuen Anschluss einschrauben. Anschluss nur handfest anziehen und nicht überdrehen, er könnte ansonsten beschädigt werden und die Ventilöffnung verschließen.

7.7.5 Schlauch auf den neuen Anschluss aufziehen.

7.8 AUSTAUSCH DER SCHLAUCHANSCHLÜSSE AM GEHÄUSE

7.8.1 Abdeckung des Analysegeräts wie unter den Punkten 7.2.1.1 bis 7.2.1.4 beschrieben entfernen.

7.8.2 Schlauch vom beschädigten Anschluss abziehen.

7.8.3 Sicherungsmutter an der Innenseite des Anschlusses lösen und den Anschluss herausziehen.

7.8.4 Ersatzanschluss in das Loch drücken und mit der Sicherungsmutter fixieren. Nicht zu stark anziehen, da dies den Anschluss beschädigen könnte.

7.8.5 Schlauch über den neuen Anschluss ziehen.

7.9 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

AD500.1: 800mA Sicherungen

AD500.2: Barcode-Lesegerät

AD500.3: Abfallbehälter

AD500.4: Nullmodem-Kabel, seriell (9-polige Buchse zu 9-poliger Buchse)

AD500.5: Nullmodem-Kabel, seriell (9-polige Buchse zu 25-poligem Stecker)

AD500.6: Schlauchset

AD500.7: Spritzenkolben

AD500.8: Pufferflaschen-Deckel

AD500.9: Winkelsteckverbinder

AD500.10: Spritzeneinheit

AD500.11: Schlauchanschlüsse am Ventil

AD500.12: Schlauchanschlüsse am Gehäuse

AP1310DPKIT63 - MININEPHPLUS Printer

A05856TPR1 - Thermal Printer Paper (für AP1310DPKIT63)

Andere Reparaturen dürfen am MININEPHPLUS nicht vorgenommen werden. Falls andere als die hier beschriebenen Reparaturen durchgeführt werden, erlischt die Garantie.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten vor Ort, wenn das Analysegerät trotz Austausch der Sicherungen nicht korrekt arbeitet.

Vor einer Rücksendung zu Reparaturzwecken sollte das Analysegerät durch Reinigung der Oberflächen mit einer 1%igen Virkon-Lösung dekontaminiert werden.

8 GARANTIE

The Binding Site gibt für das MININEPHPLUS eine Garantie von einem Jahr. Material- oder Verarbeitungsfehler, die innerhalb der Garantiezeit auftreten, werden kostenlos behoben, vorausgesetzt, dass das Gerät unter normalen Bedingungen und gemäß der Anleitung verwendet wurde. Von der Garantie ausgeschlossen sind Transportschäden, Fehler durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch, Unachtsamkeit oder Fehler infolge von Reparaturen oder Änderungen, die durch Personen durchgeführt wurden, die nicht von Binding Site autorisiert sind. Die Garantie erlischt, wenn die Siegel des Gehäuses beschädigt oder aufgebrochen wurden. Die Haftung von Binding Site bezüglich dieser Garantie ist beschränkt auf die Reparatur der Fehler oder Austausch des Gerätes. Diese Gewährleistung ersetzt sämtliche andere Gewährleistungen und Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend.

Vertrieb in Deutschland und Österreich durch:
The Binding Site GmbH
Robert-Bosch-Straße 2A
68723 Schwetzingen
Deutschland

Tel. +49 6202 92 62-0
Fax: +49 6202 92 62-222
E-mail: office@bindingsite.de
www.bindingsite.de

Hergestellt von:
The Binding Site Group Ltd
8 Calthorpe Road
Edgbaston
Birmingham
B15 1QT
England
UK

Tel.No. +44 (0) 121-456 9500
Fax No. +44 (0) 121-456 9749
www.bindingsite.co.uk
info@bindingsite.co.uk

MININEPHPLUS™ ist ein Warenzeichen von The Binding Site Group Ltd., Birmingham, UK.

ANHANG: 1 EINGABE DER ALPHANUMERISCHEN PROBENIDENTIFIKATION

Die MININEPHPLUS-Software ist so konzipiert, dass Proben nur nach Eingabe eine Proben-Identifikation gemessen werden. Dies gilt auch für ADR-Tests. Die Probenidentifikation erfolgt durch die Eingabe einer beliebigen Kombination aus Buchstaben und Zahlen. Die Probenidentifikation erscheint in der Anzeige. Die Anzahl der Zeichen ist auf maximal 16 begrenzt.

Eingabe einer Zahl: Entsprechende Zahlentaste drücken; die Zahl erscheint in der LCD-Anzeige.

Eingabe eines Buchstaben: Zunächst die Taste “2nd function” drücken und dann die gewünschte Zahlentaste entweder 1x, 2x oder 3x drücken.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Tastenbelegung:
Mit Drücken der Taste “2nd function” erfolgt ein Wechsel von Zahl zu Buchstabe.

Nummerische Taste	1x Drücken	2x Drücken	3x Drücken
1	**A**	**B**	**C**
2	**D**	**E**	**F**
3	**G**	**H**	**I**
4	**J**	**K**	**L**
5	**M**	**N**	**O**
6	**P**	**Q**	**R**
7	**S**	**T**	**U**
8	**V**	**W**	**X**
9	**.**	**Y**	**Z**
0	□ (Leerstelle)	****	**-**

Sobald der gewünschte Buchstabe in der Anzeige erscheint, zur Bestätigung der Eingabe die ENTER-Taste drücken.
Zum Löschen eines Zeichens erst die Taste “2nd function” und dann die ENTER-Taste drücken, das letzte Zeichen wird gelöscht.

ANHANG: 2 ENTWICKLUNG VON ADR-TESTS

Nachfolgend werden einige Hinweise für die Nutzung des ADR-Modus gegeben, bei dem anwenderdefinierte Reagenzien auf dem MININEPHPLUS zum Einsatz kommen.

1. Es dürfen nur spezifische MININEPH-Küvetten verwendet werden.

2. Alle erforderlichen Probenverdünnungen müssen mit dem MININEPH Probendiluens (SN042) durchgeführt werden.

3. Das Analysegerät muss mit einem geeigneten Systempuffer gespült werden. Im ADR-Modus den Systempuffer immer an die Schlauchzufuhr “B” anschließen.

4. Zu Beginn Messzeiten von 5 Sekunden für den Leerwert und 600 Sekunden für den Test eingeben.

5. Die Schrittabfolge beim Pipettieren ist von der gewählten Testtemperatur abhängig. Bei Tests, die bei niedriger Temperatur durchgeführt werden, sieht die Reihenfolge folgendermaßen aus:

Aufziehen von 400µL (z.B. Reaktionspuffer)
Aufziehen von 40µL (z.B. Luftblase)
Aufziehen von 40µL (z.B. Reagenz)
Abgabe und ausstoßen der gesamten aufgenommenen Flüssigkeit

Bei Tests mit hoher Reaktionstemperatur ist die Pipettierabfolge wie folgt:

Aufziehen von 40µL (z.B. Reagenz)
Aufziehen von 40µL (z.B. Luftblase)
Aufziehen von 100µL (z.B. Zusatzreagenz)
Abgabe von 480µL (alle aufgezogene Reagenzien plus Systempuffer)

6. Zur Festlegung des Messbereichs sollte der Test mit seriellen Verdünnungen (Verdünnungsverdopplungen) des Kalibrators durchgeführt werden; es wird empfohlen, mit einem Probenvolumen von 40µL zu starten.
Nach Festlegen des Messbereichs eine geeignete Probenverdünnung für diesen Messbereich auswählen.
Ist es nicht möglich, einen geeigneten Messbereich festzulegen, können folgende Parameter angepasst werden:
(1) Antiserum-Verdünnung
(2) Probenverdünnung oder -volumen
(3) Messzeit (Leerwert oder Test).

7. Die Streulicht-Einheiten (Scatter-Units) sollten im obersten Punkt der Kalibrationskurve im Bereich von 2000-3000 liegen, im untersten Punkt zwischen 100 und 500.

8. Kalibrationskurven, bei denen das Problem eines Antigenüberschusses auftreten könnte, vermeiden. Bei Verdacht auf Antigenüberschuss Test mit einer mit einer weniger verdünnten Probe wiederholen . Wird unter diesen Bedingungen ein höherer Streulichtwert erzielt, liegt kein Antigenüberschuss vor.

9. Zur Erstellung der Kalibrationskurve wird ein Kurven-Kalkulationsprogramm empfohlen. Abweichungen sollten dann innerhalb der vorgegebenen Grenzen (Empfehlung: +/- 5%) liegen. Bei größeren Abweichungen sollten die Testparameter überprüft und gegebenenfalls geändert werden.

Historique des modifications

Version	Modification
29 Octobre 2009	• Document original
9 Septembre 2010	• Addition de l'historique des modifications • Ajout d'instruction concernant la carte magnétique et le fait qu'elle doit être lue de gauche à droite.
11 Août 2011	• Ajout d'instructions concernant la remise en place de la pipette dans son support après le dépôt du réactif • Ajout d'instructions concernant le retrait de bulles persistantes dans les tubulures • Changement d'adresse

CONTENU

1. Indications 63

2. Description: 63
2.1 Spécifications 63
2.2 Le MININEPHPLUS 64

3. Avertissement 67

4. Procédure: 68
4.1 Equipements fournis 68
4.2 Eléments requis mais non fournis 68
4.3 Installation 68
4.4 Mode Opératoire 69
4.4.1 Guide des procédures 70
4.4.2 Mode installation 73
4.4.3 Mode carte magnétique 76
4.4.4 Mode manuel UPC 79
4.4.5 Messages opérateurs 82

5. Contrôle Qualité 83

6. Problèmes possibles 83

7. Maintenance 85
7.1 Changement des fusibles 85
7.2 Remplacement des tubulures 85
7.3 Remplacement de l'ensemble seringue 86
7.4 Remplacement du piston de la seringue 86
7.5 Remplacement du raccord angle droit 86
7.6 Remplacement des bouchons de flacons de tampons 86
7.7 Remplacement des raccords de tubulures de valves 86
7.8 Remplacement des raccords de tubulures du châssis 87
7.9 Accessoires et pièces détachées 87

8. Garantie 88

Annexe 1. Entrée les codes alphanumériques 89
Annexe 2. Développement des tests UPC 90

1 INDICATIONS

Pour un usage en diagnostic *in vitro*.

Le MININEPHPLUS est utilisé pour la détermination des concentrations des protéines contenues dans les fluides corporels par néphélémétrie.

2 DESCRIPTION

Le MININEPHPLUS est un néphélémètre en point final dont le principe est basé sur la mesure de la lumière diffractée lors de la réaction antigène-anticorps permettant ainsi la détermination d'une concentration protéique.

La source lumineuse est une diode laser émettant à 670nm. Le faisceau lumineux traverse la cuvette de réaction à l'intérieur de laquelle se forment les complexes antigène-anticorps qui diffractent la lumière. La lumière diffractée est proportionnelle à la taille des complexes antigène-anticorps formés et elle est détectée par une photodiode.

Pour chaque analyse, un blanc est mesuré dès le début de la réaction antigène-anticorps puis une seconde lecture est effectuée à un temps fixé. La concentration en protéine est calculée à partir de la différence entre ces deux lectures.

2.1 SPECIFICATIONS

METHODE DE MESURE : néphélémétrie en point final.

SOURCE LUMINEUSE : diode laser (670nm, <1mW-Class II).

TEMPERATURE OPERATOIRE AMBIANTE: 18 - 30°C.

ENTREE DES DONNEES : à l'aide de cartes magnétiques préprogrammées et d'un clavier de 15 touches.

SORTIE DES DONNEES : Ecran LCD de 2 x 16 caractères alphanumériques.

INTERFACE: 1 interface avec l'imprimante.

DIMENSIONS :

	Largeur	**Profondeur**	**Hauteur**	**Poids**
Automate	240 mm	280 mm	205 mm	5.5 Kg
Pipette	45 mm	40 mm	240 mm	0.2 Kg

PUISSANCE NECESSAIRE: 100 - 240V AC, 50/60Hz, 80VA.

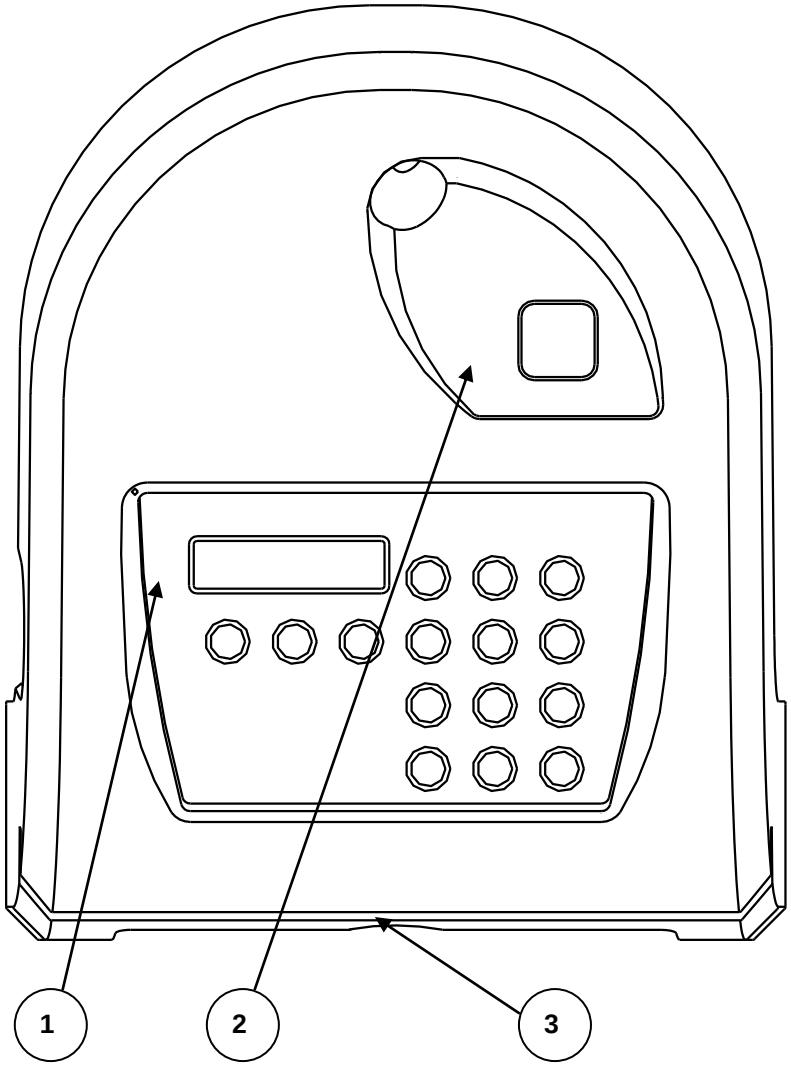
CUVETTES: Cuvettes MININEPH Binding Site

CONES PIPETTE: Cônes Standard 0,2 - 10µL

INSTALLATION CATEGORIE II (Comme définie par IEC1010-1 1990).

2.2 LE MININEPHPLUS

Fig. 2.2.1 Vue de face

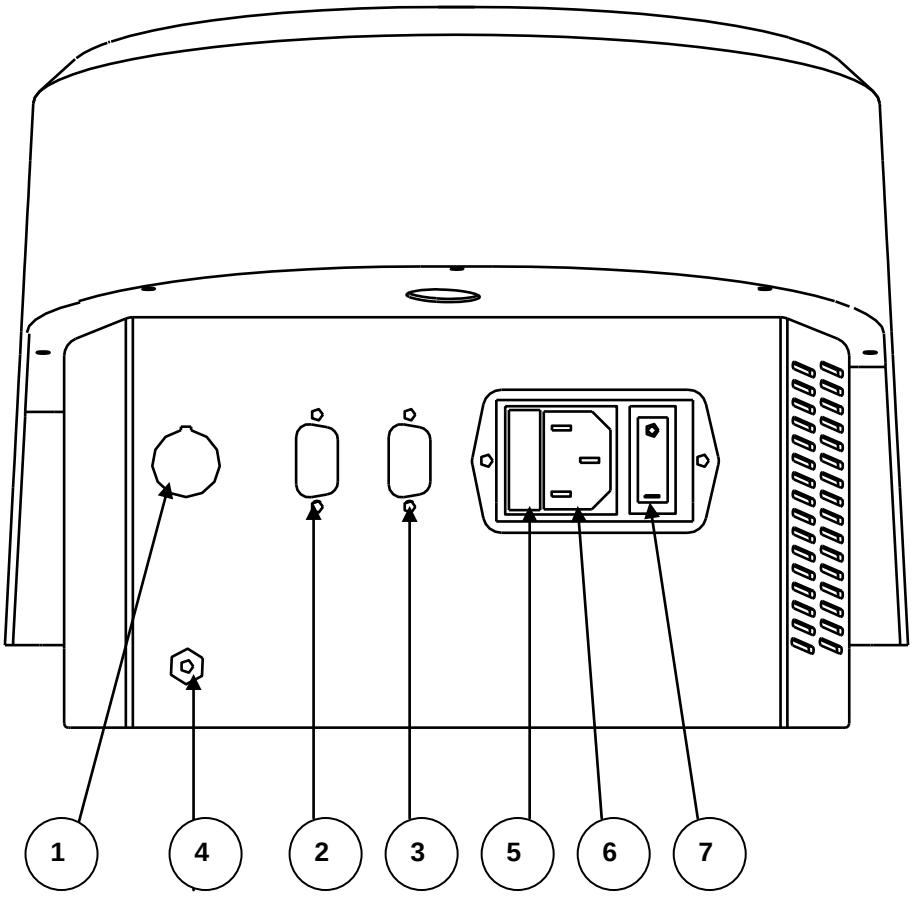


1 **Affichage LCD** - 2 x 16 caractères alphanumériques. Affiche les résultats et les instructions d'utilisation.

2 **Chambre d'incubation** – pour le positionnement de la cuvette pendant le test.

3 **Lecteur de carte magnétique** – pour l'entrée en mémoire des paramètres de la courbe de calibration.

Fig. 2.2.2 Vue arrière



1 **Raccord du câble pipette** – Pour fournir l'alimentation à la pipette.

2 **Port de l'imprimante** – Utiliser un câble null pour connecter un port série standard.

3 **Port du lecteur code-barres** – Pour connecter un lecteur code-barres (disponible chez Binding Site, code produit AD500.2) pour lire les codes-barres d'identification des échantillons.

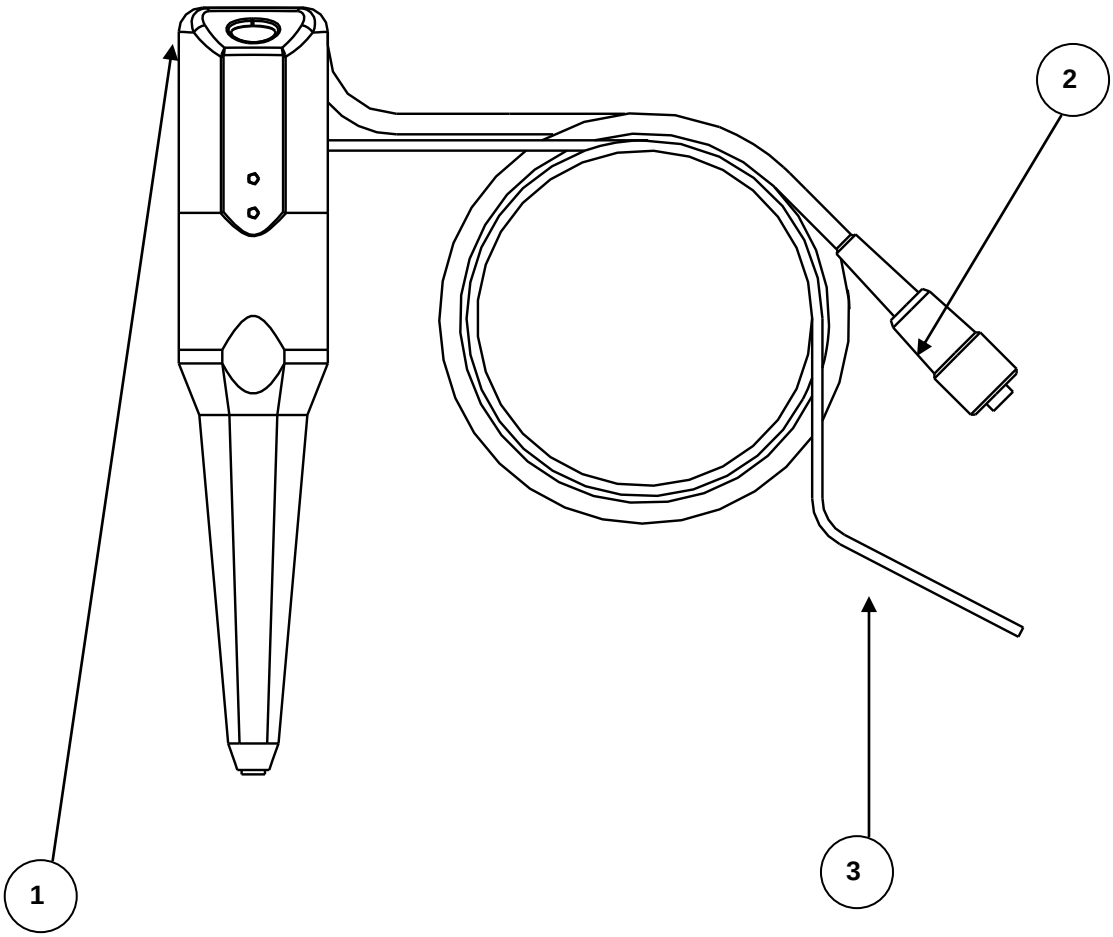
4 **Sortie distribution** – Pour alimenter la pipette en tampon (chargé à bord).

5 **Support fusible** – contient deux fusibles 800 mA.
AVERTISSEMENT – Fusible double pôles

6 **Connexion alimentation** – Connexion du câble d'alimentation fourni.

7 **Bouton On/Off** – Utilisé pour isoler l'appareil de l'alimentation.

Fig. 2.2.3 Pipette



1 **Bouton pipette** – Presser pour initier les étapes d'aspiration et de dépôt.

2 **Prise 7 broches circulaire** – Pour connecter la pipette à l'appareil.

3 **Tubulure pipette** – Pour fournir le tampon à la pipette.

3 AVERTISSEMENT

1. **Avant de démarrer toute opération de maintenance, l'appareil doit être éteint et déconnecté de l'alimentation électrique en débranchant le câble.** Se référer au guide des problèmes possibles (section 6) si le MININEPHPLUS ne fonctionne pas correctement. S'il est impossible de déterminer le problème, contacter le fabricant.

2. **Eviter de renverser du liquide sur l'instrument.** Le liquide peut entrainer une détérioration du système optique et engendrer un court circuit. Si du liquide est renversé sur l'appareil ou à l'intérieur de la chambre d'incubation, éteindre l'appareil et nettoyer l'excès de liquide. Laisser l'appareil sécher complètement avant de le rallumer.

3.

   Attention : Bien que le MININEPHPLUS seul ne présente pas de danger biologique, les échantillons qui sont utilisés et toute pièce et consommable en contact avec les échantillons doivent être considérés comme présentant un danger biologique. Des précautions appropriées doivent être prises lorsqu'on travaille avec des risques biologiques. Toujours porter des gants de protection lors de la manipulation des substances potentiellement infectieuses. Les techniciens doivent être formés à la manipulation et au nettoyage de sang potentiellement pathogène. Des précautions universelles, une hygiène appropriée, et une décontamination des surfaces sont recommandées. Consulter la fiche technique des réactifs pour les précautions de manipulation des substances potentiellement dangereuses.

4. **Cet appareil comporte une prise de terre et est isolé afin de garantir la sécurité de l'utilisateur**. Avant chaque utilisation, vérifier l'état des câbles et des prises. Le MININEPHPLUS doit uniquement être utilisé avec le câble d'alimentation fourni

5. Ce MININEPHPLUS est doté de fusibles à deux pôles. Si l'appareil ne s'allume pas, vérifier l'état des deux fusibles.

6. Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel formé à son usage. Le suivi de ces procédures est recommandé. Des pratiques standards de laboratoire doivent être utilisées pour assurer la sécurité contre de potentiels agents infectieux.

7. Les fluctuations de l'alimentation électrique ne doivent pas excéder +/- 10% du voltage normal.

8. Les surtensions transitoires ne doivent pas excéder 1500V. Utiliser cet équipement à d'autres voltages peut causer des dommages.

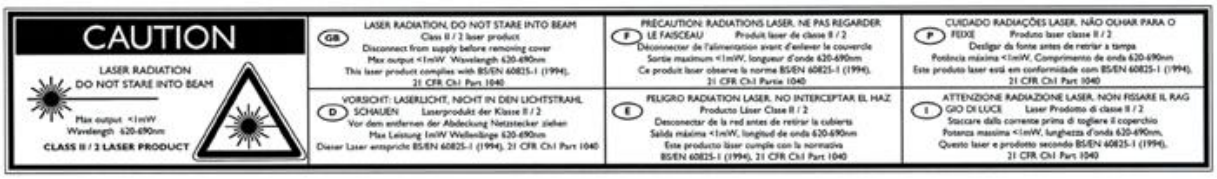
9. La précision des tests réalisés sera dépendante du maintien en bon état et de la calibration de la pipette.

10. **Les cuvettes MININEPH Binding Site sont à usage unique.** Leur réutilisation peut induire de faux résultats.

11. Si le MININEPHPLUS n'est pas utilisé conformément aux instructions et conditions opératoires, les protections électriques peuvent être détériorées.

12. **L'utilisation de procédures autres que celles décrites ici peut induire une exposition à des radiations.**

Etiquette d'avertissement
Exemple


CAUTION
LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
Max output <1mW
Wavelength 620-690nm
CLASS II / 2 LASER PRODUCT
GB
LASER RADIATION, DO NOT STARE INTO BEAM
Class II / 2 laser product
Disconnect from supply before removing cover
Max output <1mW Wavelength 620-690nm
This laser product complies with BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040
F
PRÉCAUTION: RADIATIONS LASER. NE PAS REGARDER
LE FAISCEAU Produit laser de classe II / 2
Déconnecter de l'alimentation avant d'enlever le couvercle
Sortie maximum <1mW, longueur d'onde 620-690nm
Ce produit laser observe la norme BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Partie 1040
P
CUIDADO RADIAÇÕES LASER. NÃO OLHAR PARA O
FEIXE Produto laser classe II / 2
Desligar da fonte antes de retirar a tampa
Potência máxima <1mW, Comprimento de onda 620-690nm
Este produto laser está em conformidade com BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040
D
VORSICHT: LASERLICHT, NICHT IN DEN LICHTSTRAHL
SCHAUEN Laserprodukt der Klasse II / 2
Vor dem entfernen der Abdeckung Netzstecker ziehen
Max Leistung 1mW Wellenlänge 620-690nm
Dieser Laser entspricht BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
E
PELIGRO RADIATION LASER. NO INTERCEPTAR EL HAZ
Producto Láser Clase II / 2
Desconectar de la red antes de retirar la cubierta
Salida máxima <1mW, longitud de onda 620-690nm
Este producto láser cumple con la normativa
BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
I
ATTENZIONE RADIAZIONE LASER. NON FISSARE IL RAG
GIO DI LUCE Laser Prodotto di classe II / 2
Staccare dalla corrente prima di togliere il coperchio
Potenza massima <1mW, lunghezza d'onda 620-690nm,
Questo laser e prodotto secondo BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040

13. **NE JAMAIS PROCEDER A UN DOSAGE SI LE NUMERO DE LOT DES REACTIFS NE CORRESPOND PAS AUX SPECIFICATIONS ENREGISTREES**

4 PROCEDURE

4.1 EQUIPEMENTS FOURNIS

1 x MININEPHPLUS incluant la pipette
1 x Ensemble de tubulure MININEPHPLUS
1 x Un ensemble de seringue
1 x Cordon d'alimentation
2 x Ensembles de flacons de tampons
1 x Manuel Utilisateur
1 x Pince
2 x Fusibles
1 x Flacon déchet
1 x Support Flacon déchet

4.2 ELEMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS

4.2.1 Tampon MININEPHPLUS chargé à bord (SN107)
4.2.2 Coffret d'accessoires réactifs MININEPH (ZK500.R)
4.2.3 Equipement pour la collecte et la préparation des échantillons de tests.
4.2.4 Pipettes pour les dilutions et dépôts précis des échantillons.
4.2.5 Cônes pipette pour utilisation avec la pipette MININEPHPLUS.

4.3 INSTALLATION

Lire attentivement ces instructions avant utilisation.

Lors du déballage du MININEPHPLUS, vérifier que tous les composants listés sont inclus et qu'aucun dommage lié au transport n'est visible. Signaler tout dommage immédiatement au transporteur.

Le MININEPHPLUS doit être utilisé dans un environnement propre puisque des contaminations peuvent fausser les résultats.

Positionner le MININEPHPLUS sur une surface plane solide en évitant les courants d'air, la lumière solaire directe, la contamination par la poussière et les sources de chaleur.

Le MININEPHPLUS est destiné à être utilisé à une température de laboratoire de 18 à 30°C. La précision des résultats ne peut être garantie si l'utilisation est faite au-delà de ces valeurs.

Le circuit électrique de cet équipement est prévu pour être utilisé dans les conditions suivantes:

- dans l'enceinte d'un laboratoire,
- à une altitude maximale de 2000 mètres,
- à une température comprise entre 5 et 40°C,
- avec un taux d'humidité maximum de 80% à 31°C ou 50% (à 31°C – 40°C),
- Installation catégorie II, degré de pollution 2 (aucune pollution, pollution sèche non-conductrice ou conductivité temporaire causée par la condensation).
- Il n'est pas nécessaire de prévoir une ventilation si la température et le taux d'humidité ne dépassent pas les limites données.

Pipette
Relier la pipette au MININEPHPLUS en connectant la prise ronde 7 broches de la pipette (voir fig. 2.2.3) à la fiche correspondante sur le MININEPHPLUS (voir fig. 2.2.2). S'assurer que les attaches sur l'anneau externe de la fiche est insérées dans les rainures et sécurisées par torsion de la bague extérieure d'un quart de tour. Pousser la tubulure de la pipette sur la sortie tampon du MININEPHPLUS (voir fig. 2.2.2). Placer la pipette sur son support sur le MININEPHPLUS. Remplacer le cône pipette chaque fois que l'appareil est allumé et à chaque fois que le test change.

Récipient déchets
Attacher un support pour récipient de déchets à l'arrière de l'appareil sous l'emplacement de la pipette. Le support se fixera magnétiquement à l'appareil. Enlever le couvercle du pot de déchet et placer ce pot sur son support.

Tampon
Ouvrir le tiroir de devant et dévisser le bouchon connecté à la tubulure étiquetée « B ». Visser le sur un nouveau flacon de Tampon 1 (SN107). Si un autre tampon est requis à bord, le placer en ligne C. L'appareil entrainera un amorçage du tampon au lancement de la série de tests. Amorcer si le flacon vient juste d'être changé ou s'il y a des bulles dans la tubulure. S'assurer que le flacon est plein avant l'amorçage. Tout test réalisé en mode UPC utilisera le tampon en ligne B. Si un tampon autre que le tampon MININEPHPLUS 1 doit être utilisé, la ligne B doit être amorcée avec le nouveau tampon avant utilisation.

Si l'appareil doit rester plus de 48 heures sans être utilisé, il doit être amorcé avec de l'air pour prévenir de possibles dépôts salins pouvant causer un blocage des lignes de fluide. Démarrer un test et continuer jusqu'à la demande amorçage ou pas. Dévisser et retirer les flacons de tampon et continuer à amorcer l'analyseur.

4.4 MODE OPERATOIRE

Brancher le cordon d'alimentation au MININEPHPLUS et à l'alimentation électrique. Allumer ensuite l'appareil en utilisant l'interrupteur on/off. (Voir fig. 2.2.2).

MODE INSTALLATION

Ce mode est utilisé lors de l'installation du MININEPHPLUS et permet à l'opérateur de configurer les paramètres suivants :
Langage.
Heure.
Date.
Identifiant Opérateur.
Alarme audible ou non.

MODE CARTE MAGNETIQUE

Ce mode emploie les réactifs qui ont été optimisés pour utilisation sur le MININEPHPLUS.

Chaque flacon d'anticorps est fourni avec une carte magnétique contenant toutes les informations requises pour convertir les unités de lumière diffractée en unités de concentration protéique. Les informations sont spécifiques du lot et doivent être rechargées dans le MININEPHPLUS avant l'utilisation d'un autre lot de réactifs. Les paramètres sont chargés dans l'appareil grâce à la lecture de la carte magnétique passée dans le lecteur prévu à cet effet de gauche à droite, de façon horizontal et avec le coté imprimé de la carte vers le haut.

La durée du test est automatiquement décomptée lorsque le réactif est ajouté à la cuvette. Ceci maintient la précision du test en supprimant toute variation de mesure du temps liée à l'utilisateur.

Les paramètres chargés sont sauvegardés pour une utilisation future donc si le même lot de réactifs est utilisé, les paramètres n'ont pas besoin d'être entré à nouveau. S'il s'agit d'un autre lot, la carte magnétique doit être passée, ces données seront alors remplacées par celles contenues sur la carte.

Les tests ne doivent être réalisés qu'après s'être référé à la méthodologie inscrite sur la fiche technique du test MININEPHPLUS.

EXCES D'ANTIGENE (Seulement pour Freelite)

En mode carte magnétique, le MININEPHPLUS suit la cinétique de la réaction de chaque échantillon et compare les résultats avec l'ensemble des limites de la réaction établie lors du test de plusieurs échantillons. Une lecture de diffraction intermédiaire est réalisée après qu'il se soit écoulé 1/3 de la durée du test. Une seconde lecture intermédiaire de diffraction est réalisée au 1/3 du temps restant. A la fin du test, les changements de diffraction entre le premier tiers et le dernier tiers du test sont comparés et utilisés pour repérer des échantillons suspectés d'être en excès d'antigène. De tels échantillons, sont annotés "XS" dans les résultats et doivent être remesurés à une dilution échantillon supérieure.

En mode UPC, les premières et secondes mesures intermédiaires sont incluses dans les résultats et sont identifiées respectivement "XS1= " et "XS2= ".

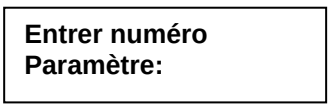
MODE MANUEL (UPC)

Ce mode UPC permet à l'utilisateur de développer des tests "maison". Les paramètres du test sont entrés manuellement en utilisant le programme UPC. Les résultats sont rendus en unités de lumière à partir d'une courbe qui doit être générée à l'aide d'un programme de tracé de courbes (cf. annexe 2: procédure de développement de test en mode UPC).

4.4.1 GUIDE DE PROCEDURES

Ce paragraphe montre des schémas pour expliquer les procédures des modes d'installation, de carte magnétique et UPC.

1. Ecran d'affichage LCD MININEPHPLUS



Les encarts montrent l'affichage de l'écran aux différentes étapes du programme.

2. Touches Fonctions MININEPHPLUS

Les touches sont présentées dans l'ordre où elles peuvent être pressées par l'opérateur.

3. Guide Opérateur

Ces champs contiendront des conseils ou indications par rapport aux aspects particuliers du programme.

4. Message d'alerte opérateur

Dans le programme, des messages inhabituels peuvent apparaître à l'écran. Ce signe d'avertissement indique où ils peuvent apparaître dans le programme.

Si l'alarme sonore est allumée, le message sera accompagné d'un bip.

L'alarme peut être arrêtée en pressant la touche suivante.

L'alarme peut être arrêtée en pressant la touche

CANCEL

L'utilisateur doit alors se référer au paragraphe Messages opérateurs de ce manuel (cf. paragraphe 4.4.5) pour connaître la signification du message.

NOTE

ERREURS D'ENTREE

Si à un moment l'opérateur fait une erreur,

Presser

permet de retourner à l'écran

Entrer numéro paramètre:

Le programme peut ensuite être relancé avec les valeurs correctes.

MODIFICATION DES NUMEROS D'IDENTIFICATION DE L'UTILISATEUR ET DES ECHANTILLONS

Ils peuvent être corrigés en

pressant

SET UP

puis

CANCEL

Ce qui permettra de retourner au caractère précédent.

IMPRESSION DES RESULTATS

Le MININEPHPLUS peut être connecté à n'importe qu'elle imprimante munie d'un port série (disponible chez Binding Site – code produit AP1310DPKIT63) en utilisant un câble modem null (disponible chez Binding Site – code produit AD500.4 (9-broches à 9-broches) ou AD500.5 (9-broches à 25-broches)).

Les paramètres de l'imprimante doivent être :

Bits par sec:	9600
Bits de données :	8
Parité:	Aucun
Bits d'arrêt:	1
Contrôle de flux:	Aucun

Avec des paramètres corrects, les résultats s'imprimeront directement.

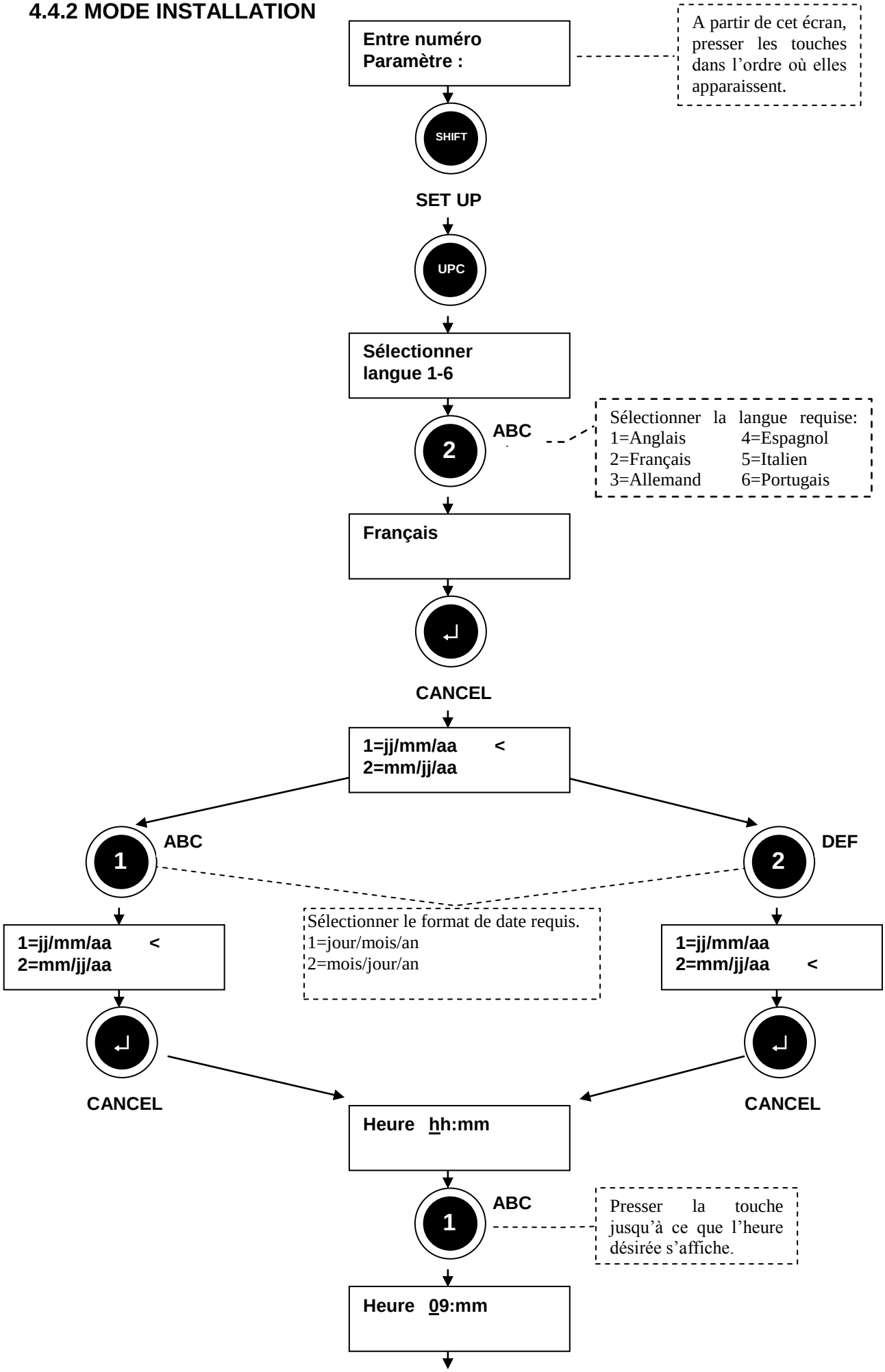
Presser

une fois qu'un résultat s'affiche donne simplement une seconde impression.

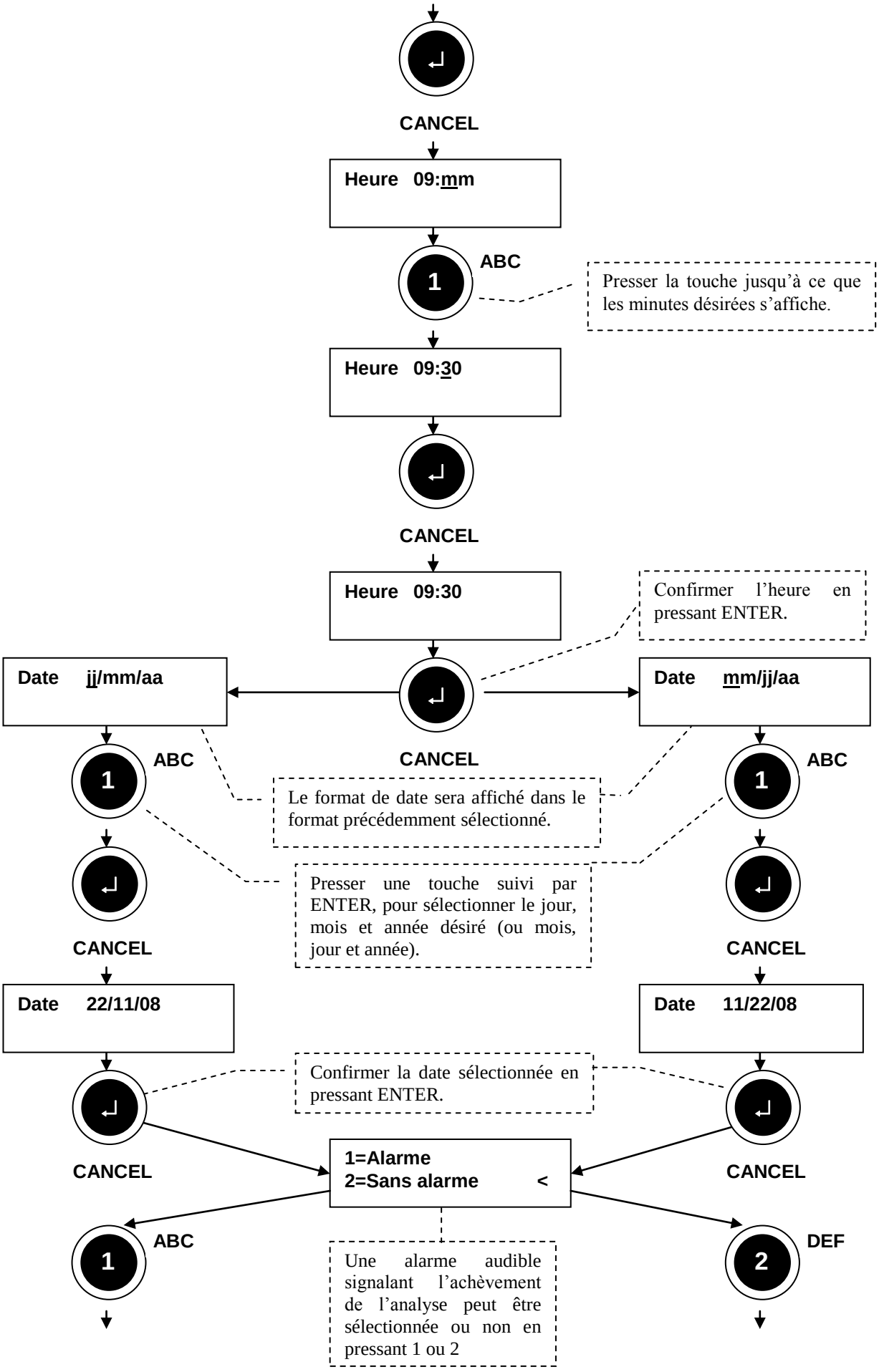
Si vous voulez imprimer seulement les résultats sélectionnés, l'imprimante doit être connectée au MININEPHPLUS avant qu'il ne soit allumé. Ensuite l'allumer ou l'éteindre si besoin.

Ne pas connecter l'imprimante une fois que le MININEPHPLUS est allumé.

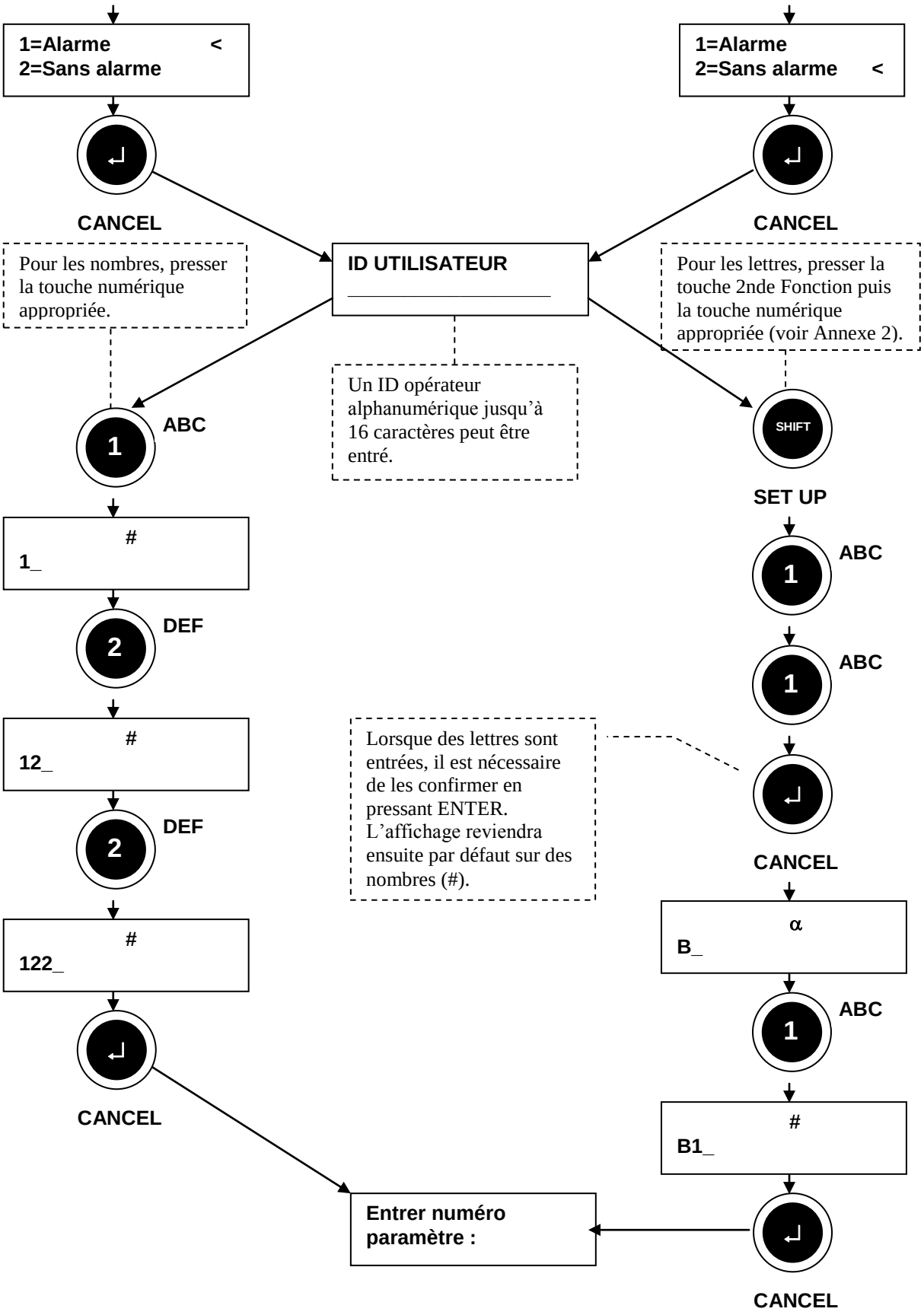
4.4.2 MODE INSTALLATION



4.4.2 MODE INSTALLATION Suite

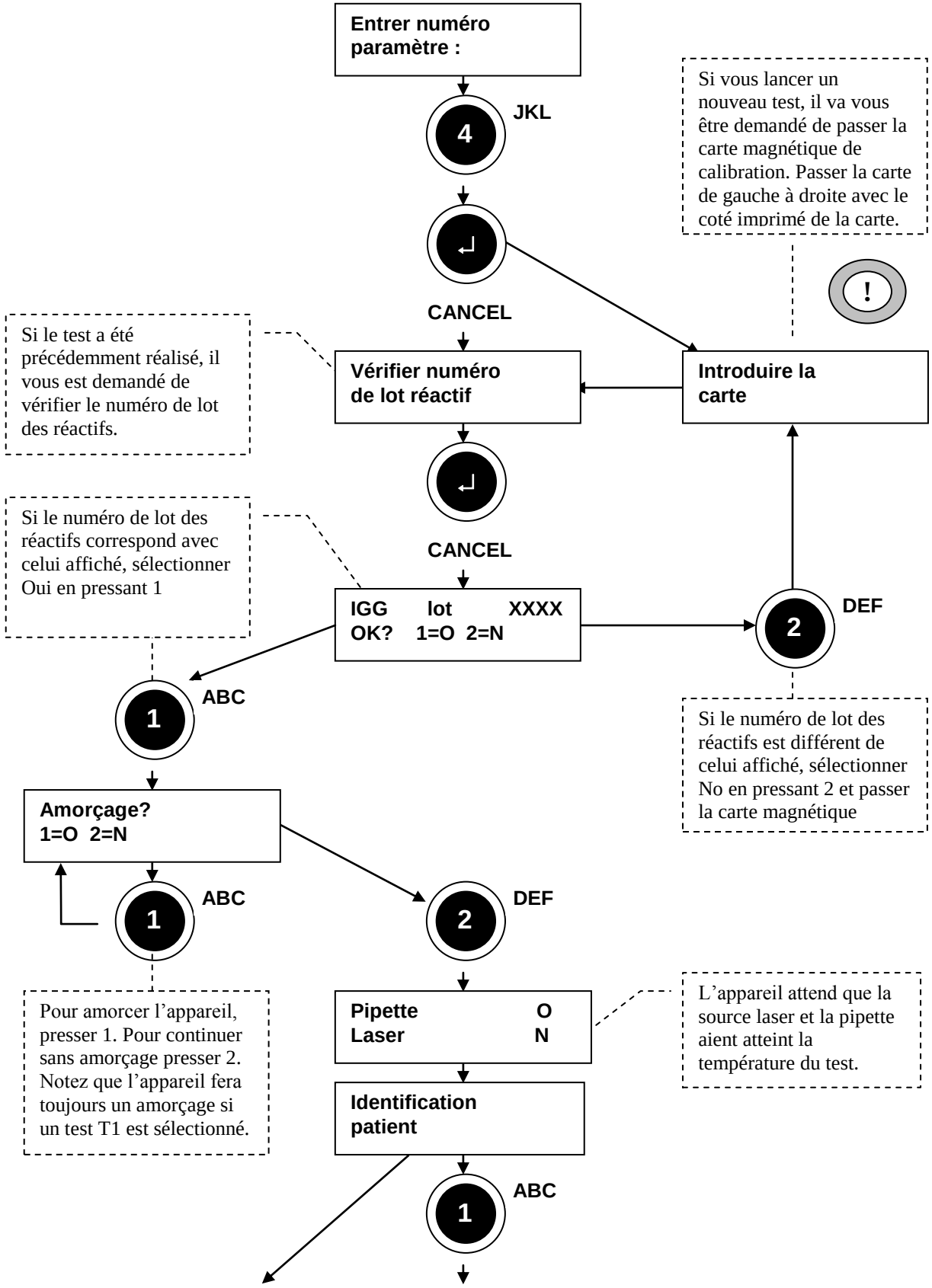


4.4.2 MODE INSTALLATION SUITE

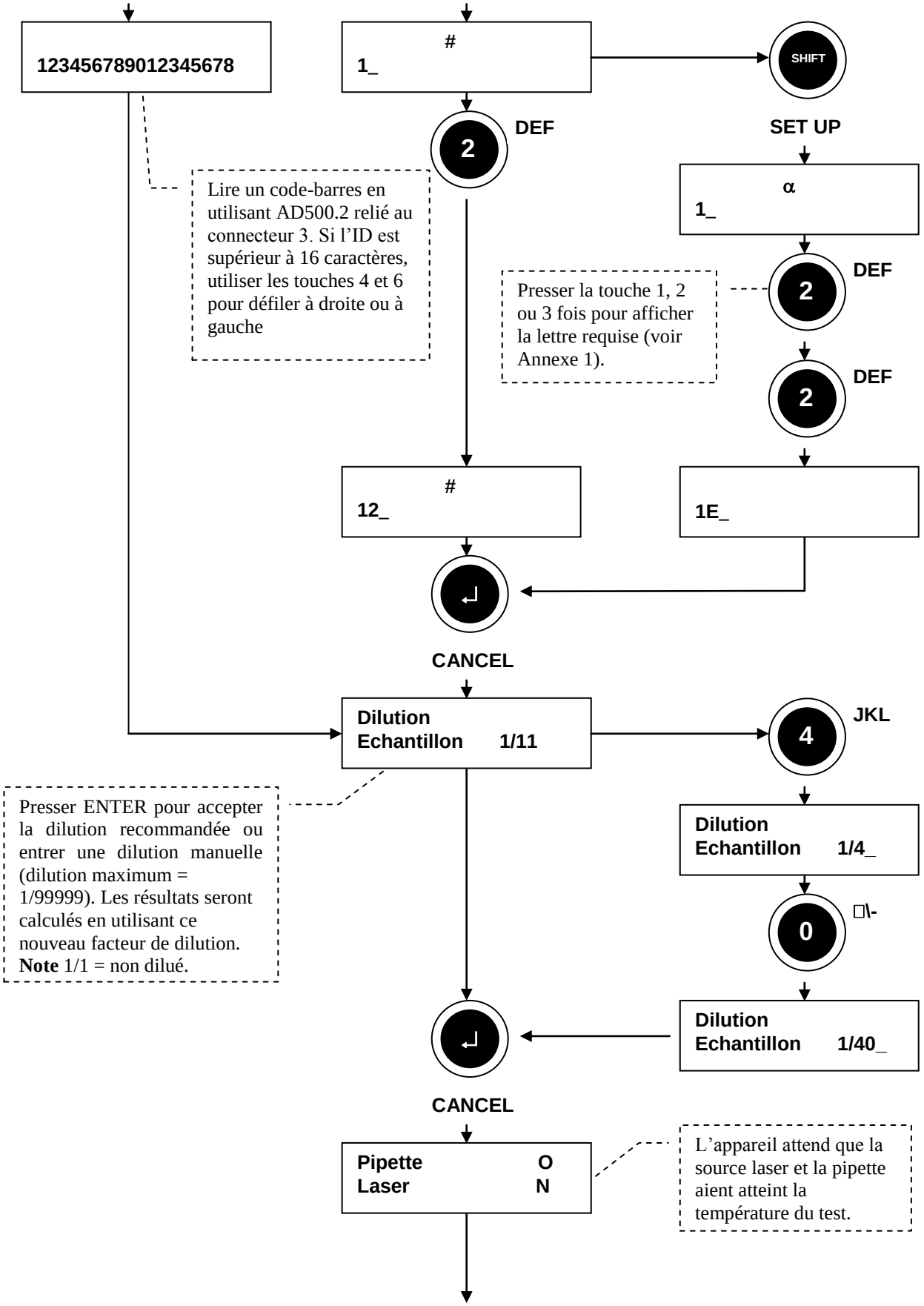


Le MININEPHPLUS est maintenant prêt à être utilisé en mode carte magnétique ou UPC.

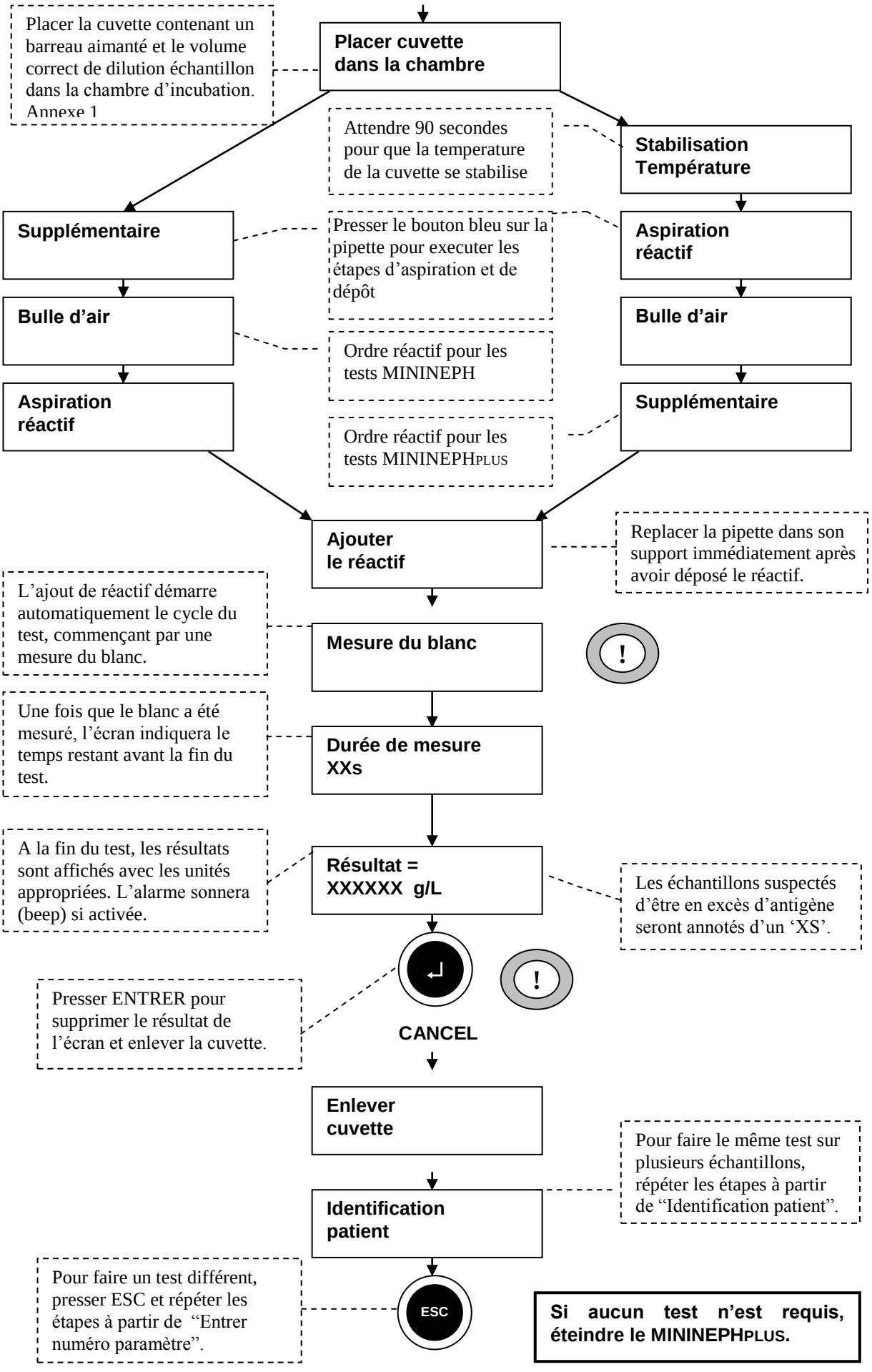
4.4.3 MODE CARTE MAGNETIQUE


Entrer numéro paramètre :
4
JKL
CANCEL
Si vous lancer un nouveau test, il va vous être demandé de passer la carte magnétique de calibration. Passer la carte de gauche à droite avec le coté imprimé de la carte.
!
Introduire la carte
Vérifier numéro de lot réactif
Si le test a été précédemment réalisé, il vous est demandé de vérifier le numéro de lot des réactifs.
CANCEL
Si le numéro de lot des réactifs correspond avec celui affiché, sélectionner Oui en pressant 1
IGG lot XXXX
OK? 1=O 2=N
2
DEF
1
ABC
Si le numéro de lot des réactifs est différent de celui affiché, sélectionner No en pressant 2 et passer la carte magnétique
Amorçage?
1=O 2=N
1
ABC
2
DEF
Pour amorcer l'appareil, presser 1. Pour continuer sans amorçage presser 2. Notez que l'appareil fera toujours un amorçage si un test T1 est sélectionné.
Pipette O
Laser N
L'appareil attend que la source laser et la pipette aient atteint la température du test.
Identification patient
1
ABC

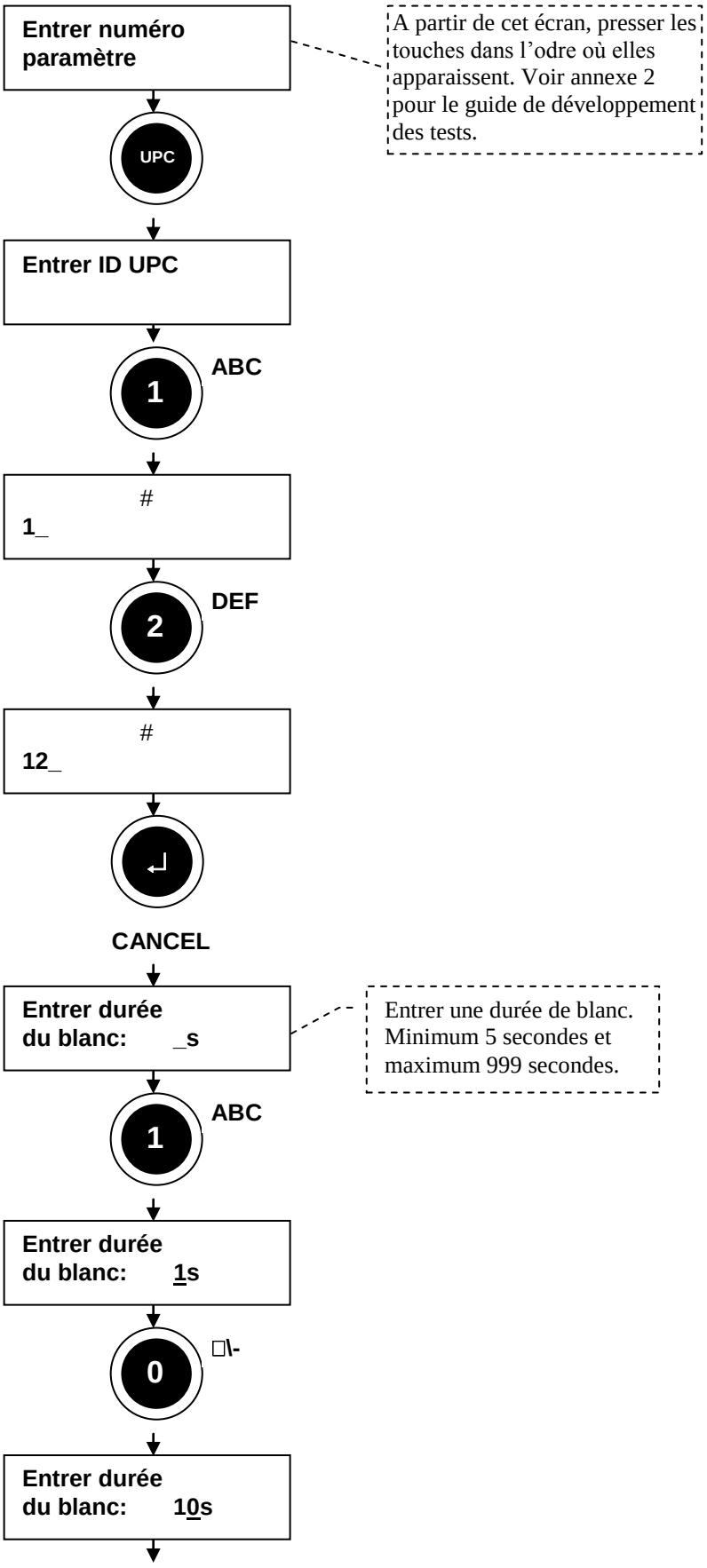
4.4.3 MODE CARTE MAGNETIQUE Suite



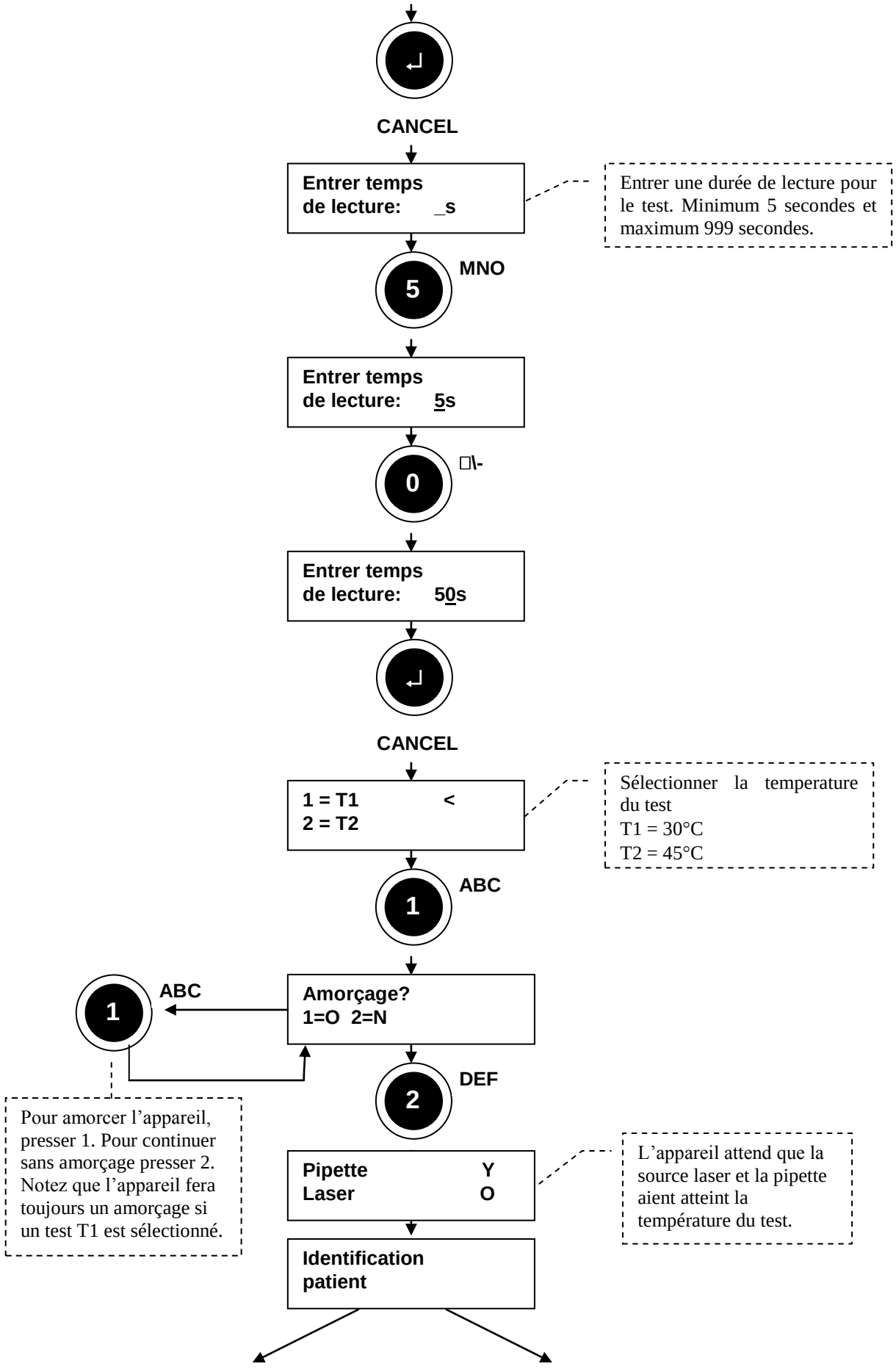
4.4.3 MODE CARTE MAGNETIQUE Suite


Placer la cuvette contenant un barreau aimanté et le volume correct de dilution échantillon dans la chambre d'incubation. Annexe 1
Placer cuvette dans la chambre
Attendre 90 secondes pour que la temperature de la cuvette se stabilise
Stabilisation Température
Supplémentaire
Presser le bouton bleu sur la pipette pour executer les étapes d'aspiration et de dépôt
Aspiration réactif
Bulle d'air
Ordre réactif pour les tests MININEPH
Bulle d'air
Aspiration réactif
Ordre réactif pour les tests MININEPHPLUS
Supplémentaire
Ajouter le réactif
Replacer la pipette dans son support immédiatement après avoir déposé le réactif.
L'ajout de réactif démarre automatiquement le cycle du test, commençant par une mesure du blanc.
Mesure du blanc
!
Une fois que le blanc a été mesuré, l'écran indiquera le temps restant avant la fin du test.
Durée de mesure XXs
A la fin du test, les résultats sont affichés avec les unités appropriées. L'alarme sonnera (beep) si activée.
Résultat = XXXXXX g/L
Les échantillons suspectés d'être en excès d'antigène seront annotés d'un 'XS'.
↵
!
Presser ENTRER pour supprimer le résultat de l'écran et enlever la cuvette.
CANCEL
Enlever cuvette
Pour faire le même test sur plusieurs échantillons, répéter les étapes à partir de "Identification patient".
Identification patient
Pour faire un test différent, presser ESC et répéter les étapes à partir de "Entrer numéro paramètre".
ESC
Si aucun test n'est requis, éteindre le MININEPHPLUS.

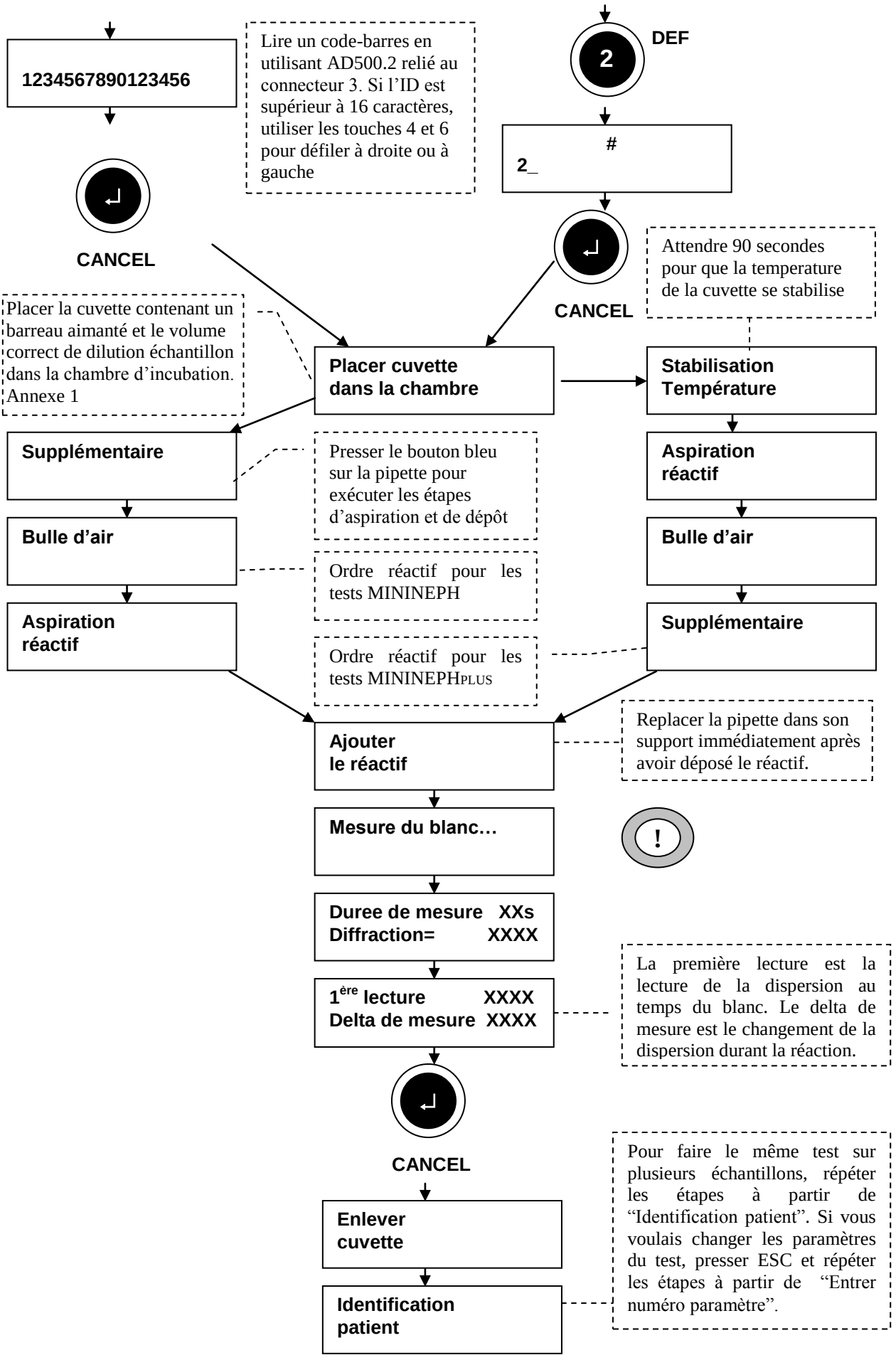
4.4.4 MODE MANUEL (UPC)



4.4.4 MODE MANUEL (UPC) Suite


↵
CANCEL
Entrer temps de lecture: _s
Entrer une durée de lecture pour le test. Minimum 5 secondes et maximum 999 secondes.
5 MNO
Entrer temps de lecture: 5s
0 □\-
Entrer temps de lecture: 50s
↵
CANCEL
1 = T1 <
2 = T2
Sélectionner la temperature du test
T1 = 30°C
T2 = 45°C
1 ABC
Amorçage?
1=O 2=N
1 ABC
Pour amorcer l'appareil, presser 1. Pour continuer sans amorçage presser 2. Notez que l'appareil fera toujours un amorçage si un test T1 est sélectionné.
2 DEF
Pipette Y
Laser O
L'appareil attend que la source laser et la pipette aient atteint la température du test.
Identification patient

4.4.4 MODE MANUEL (UPC) Suite


1234567890123456
Lire un code-barres en utilisant AD500.2 relié au connecteur 3. Si l'ID est supérieur à 16 caractères, utiliser les touches 4 et 6 pour défiler à droite ou à gauche
2
DEF
#
2_
CANCEL
CANCEL
Attendre 90 secondes pour que la temperature de la cuvette se stabilise
Placer la cuvette contenant un barreau aimanté et le volume correct de dilution échantillon dans la chambre d'incubation. Annexe 1
Placer cuvette dans la chambre
Stabilisation Température
Supplémentaire
Presser le bouton bleu sur la pipette pour exécuter les étapes d'aspiration et de dépôt
Aspiration réactif
Bulle d'air
Ordre réactif pour les tests MININEPH
Bulle d'air
Aspiration réactif
Ordre réactif pour les tests MININEPHPLUS
Supplémentaire
Ajouter le réactif
Replacer la pipette dans son support immédiatement après avoir déposé le réactif.
Mesure du blanc…
!
Duree de mesure XXs
Diffraction= XXXX
1ère lecture XXXX
Delta de mesure XXXX
La première lecture est la lecture de la dispersion au temps du blanc. Le delta de mesure est le changement de la dispersion durant la réaction.
CANCEL
Enlever cuvette
Identification patient
Pour faire le même test sur plusieurs échantillons, répéter les étapes à partir de "Identification patient". Si vous voulais changer les paramètres du test, presser ESC et répéter les étapes à partir de "Entrer numéro paramètre".

4.4.5 MESSAGES OPERATEURS

Cf. également le paragraphe 6 Problèmes possibles.

Message	**Cause(s) possibles**	**Action suggérée**
Carte invalide	1. Carte de calibration passée de façon incorrecte	Passer la carte à nouveau (cf. paragraphes 4.4 et 6)
	2. Carte de calibration pour un test différent de celui choisi	Vérifier que le numéro d'analyse de la carte correspond au test choisi
Mauvaise version Voir fournisseur	1. Carte de calibration passée de façon incorrecte	Passer la carte à nouveau (cf. paragraphes 4.4 et 6)
	2. Versions différentes de logiciel entre la carte et l'appareil	Contacter votre fournisseur local MININEPHPLUS
Blanc trop haut - Test abandonné	1. Très forte concentration de l'analyte	Répéter le test en utilisant un échantillon plus dilué
	2. L'échantillon est trop turbide pour une détermination fiable	Vérifier que l'échantillon ne soit pas lipidique, ictérique ou hémolytique
Réactif périmé	Le lot de réactif a passé sa date d'utilisation recommandée	Répéter le test avec un nouveau réactif
Lum trop forte retester	Les unités de dispersion totale ont dépassé la valeur maximale de 4000	Répéter le test en utilisant un échantillon plus dilué
Résultat >XXXX	Les résultats obtenus sont supérieurs à la gamme de test préprogrammée	Répéter le test en utilisant un échantillon plus dilué
Résultat <XXXX	Les résultats obtenus sont inférieurs à la gamme de test préprogrammée	Répéter le test en utilisant un échantillon moins dilué
Impression impossible	Le MININEPHPLUS ne peut pas transmettre les résultats à l'imprimante	Vérifier si l'imprimante est connectée au MININEPHPLUS et le voyant vert allumé
Cal Neph	Défaut de calibration de l'instrument	**NE PAS UTILISER LE MININEPHPLUS** Contacter votre fournisseur

5 CONTROLE QUALITE

Il est recommandé que des sérums/échantillons de contrôles appropriés soient testés avec chaque série d'échantillons. Les résultats sont acceptables si les résultats des contrôles sont dans les valeurs données.

6 PROBLEMES POSSIBLES

Cf. également le paragraphe 4.4.5 Messages Opératoires

PROBLEMES	**CAUSES(S) POSSIBLES**	**ACTION SUGGEREE**
Ecran vide	1. Le voyant de tension n'est pas allumé	Brancher l'appareil et s'assurer que le MININEPHPLUS est allumé.
	2. Fusible(s) grillés dans le MININEPHPLUS	Vérifier les fusibles (cf. paragraphe 7). Remplacer le ou les fusibles non-fonctionnels.
	3. Fusible(s) grillés dans la prise	Remplacer les fusibles.
Pas de message "Supplémentaire" ou "Stabilisation Température" lors de l'ajout de la cuvette	La cuvette n'est pas assez enfoncée dans la chambre pour être détectée	Enfoncer complètement la cuvette dans la chambre
Paramètres de la carte non chargés	1. Carte mal utilisée	Passer la carte à nouveau (cf. paragraphe 4.4)
	2. Carte lue dans le mauvais sens	Repasser la carte de gauche à droite (voir paragraphe 4.4)
	3. Carte passée à un mauvais moment	Faire attention de passer la carte seulement lorsqu'elle est demandée (cf. paragraphe 4.4.3.)
	4. Poussière, particules, humidité sur la bande magnétique	Essuyer la carte avec un linge sec et repasser la carte
Résultat du test inattendu	1. Vérifier les dilutions	Note. 1/1 = non dilué/pur
	2. Cf. Problèmes possibles dans les instructions du test	
Blanc plus long qu'attendu	Blanc pour tests latex de 30 secondes	Attendre au moins 30 secondes avant d'arrêter le test et répéter

PROBLEMES	CAUSES(S) POSSIBLES	ACTION SUGGEREE
Imprimante non fonctionnelle	1. Imprimante non Connectée	S'assurer que l'imprimante est connectée au MININEPHPLUS avec le câble 25 broches (RS232)
	2. Paramètres imprimante incorrectes	S'assurer que les paramètres de l'imprimante soient entrés correctement (voir section 4.4.1)
Résultats imprimés en double	Lorsque l'imprimante est connectée au MININEPH, les résultats s'impriment automatiquement	Ne pas presser le bouton PRINT à moins de vouloir un double des résultats
Numéro de lot et spécificité du test non imprimés	Caractéristiques du nouveau lot de réactif non chargées	Presser le bouton ESC, suivre les instructions, presser 2 pour Non lors de la vérification du numéro de lot, passer la carte et répéter le test.
Bulles dans les tubulures du tampon.	Tampon non amorcé	Redémarrer la série de tests et sélectionner '1 = Amorçage' dès que l'option se présente. Toujours re-remplir le flacon de tampon ou utiliser un flacon neuf après amorçage. Si des bulles persistent dans les tubulures et ne sont pas éliminées après deux amorçages, agiter la tubulure en amorçant. Pour éliminer les bulles du circuit A, agiter la tubulure A lorsque la seringue se déplace vers le bas. Pour éliminer les bulles du circuit B, agiter la tubulure lorsque la seringue se déplace vers le haut.
Aucun fluide n'est distribué par la pipette.	Tubulures détachées des raccords	Vérifier tous les raccords de tubulures et replacer toute les longueurs détachées. (voir section 7)
	Gaine de tubulure	Remplacer la tubulure en entier (voir section 7)

SI UN PROBLEME NE PEUT ETRE RESOLU, MERCI DE CONTACTER LE FABRICANT.

7 MAINTENANCE

AVERTISSEMENT : DECONNECTER L'AUTOMATE DE L'ALIMENTATION ELECTRIQUE AVANT D'ENLEVER LE COUVERCLE.

NETTOYER LES EVENTUELLES TACHES OU ECLABOUSSURES. L'appareil doit être déconnecté du courant et nettoyé délicatement avec un linge humide. Eviter les éclaboussures dans la chambre. Laisser sécher l'appareil avant utilisation.

Dans le but de prévenir tout dommage des tubulures de l'appareil, les cônes de la pipette doivent être changés au début de chaque journée de travail. Utiliser un cône pour pipette neuf à chaque changement de paramètre.

7.1 CHANGEMENT DES FUSIBLES

AVERTISSEMENT: FUSIBLE A DOUBLE POLARITE

7.1.1 Si le MININEPHPLUS ne fonctionne pas, vérifier ou changer les fusibles. Débrancher le MININEPHPLUS, dévisser le support du fusible et l'enlever (Voir fig. 2.2.2). Inspecter les deux fusibles et remplacer celui qui est grillé. Remettre ensuite le support de fusibles en place.
Classification: 800mA (code produit AD500.1)

7.2 REMPLACEMENT DES TUBULURES

7.2.1 Remplacement de la tubulure interne.

7.2.1.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.2.1.2 Déconnecter l'appareil de l'alimentation et enlever les tampons présents dans les tiroirs.

7.2.1.3 Retourner l'appareil et retirer les 7 vis qui maintiennent le couvercle. Maintenir l'appareil à la verticale.

7.2.1.4 Enlever prudemment le couvercle et placez-le en bas à droite de l'appareil, en prenant soin de ne pas déconnecter le câble.

7.2.1.5 Tirer la tubulure endommagée de son raccord et la jeter.

7.2.1.6 Rentrer la nouvelle longueur de tubulure en la poussant sur le raccord et en la passant par les guides.

7.2.1.7 Replacer le couvercle et le fixer en utilisant les sept vis. Remettre les flacons de tampon.

7.2.2 Remplacement de la tubulure externe

7.2.2.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.2.2.2 Déconnecter l'appareil de l'alimentation et enlever les tampons présents dans les tiroirs.

7.2.2.3 Enlever la tubulure des raccords aux deux extrémités et la jeter.

7.2.2.4 Pousser la nouvelle tubulure sur les raccords et s'assurer de l'étanchéité.

7.3 REMPLACEMENT DE L'ENSEMBLE SERINGUE

7.3.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.3.2 Déconnecter l'appareil de l'alimentation et enlever les tampons présents dans les tiroirs.

7.3.3 Dévisser et enlever la vis de maintien du piston.

7.3.4 Utiliser la molette en fer en haut de la seringue pour dévisser la seringue de la valve. Veiller à ce que le joint en téflon soit retiré du port de la valve.

7.3.5 Placer un nouveau joint en téflon dans le port de la valve et visser dans la seringue de remplacement et l'ensemble piston.

7.3.6 Replacer le piston en utilisant la nouvelle vis de maintien, en veillant à ce que la vis passe à travers le trou du le piston.

7.4 REMPLACEMENT DU PISTON DE LA SERINGUE

7.4.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.4.2 Déconnecter l'appareil de l'alimentation et enlever les tampons présents dans les tiroirs.

7.4.3 Dévisser et enlever la vis de maintien du piston.

7.4.4 Retirer le piston de la seringue et le jeter

7.4.5 Pousser le nouveau piston dans la seringue et le fixer à l'aide de la vis de maintien, en veillant à ce que la vis passe à travers le trou du piston.

7.5 REMPLACEMENT DU RACCORD ANGLE DROIT

7.5.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.5.2 Dégager la tubulure du raccord en acier inoxydable à angle droit. S'assurer que le tuyau ne glisse pas à l'intérieur de la machine.

7.5.3 Tirer sur le raccord à angle droit du bouchon et le remplacer par un nouveau.

7.5.4 Appuyer l'arrière de la tubulure sur le raccord à angle droit.

7.6 REMPLACEMENT DES BOUCHONS DE FLACONS DE TAMPON

7.6.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.6.2 Dégager le bouchon du flacon de tampon du raccord à angle droit.

7.6.3 Enfoncer le capuchon de remplacement sur le raccord à angle droit. S'assurer que le raccord angle droit touche le fond du flacon de tampon.

7.7 REMPLACEMENT DES RACCORDS DE TUBULURES DE VALVE

7.7.1 Amorcer l'appareil avec de l'air.

7.7.2 Retirer la tubulure du raccord qui doit être remplacé.

7.7.3 Dévisser le raccord de l'ensemble valve. Conserver le joint en caoutchouc.

7.7.4 S'assurer que le joint en caoutchouc est placé sur le port de la valve ; ensuite visser sur le raccord de remplacement. Pour l'étanchéité, serrer le raccord mais uniquement avec les doigts. Ne pas trop serrer car cela pourrait endommager le raccord et fermer le port.

7.7.5 Pousser en avant la tubulure sur le nouveau connecteur.

7.8 REMPLACEMENT DES RACCORDS DE TUBULURES DU CHASSIS

7.8.1 Retirer le couvercle de l'appareil comme décrit dans la section 7.2.1.1 à 7.2.1.4

7.8.2 Retirer la tubulure du connecteur endommagé.

7.8.3 Dévisser l'écrou de blocage de l'intérieur du raccord et tirer sur le raccord.

7.8.4 Pousser le raccord de rechange dans le trou et le fixer par vissage de l'écrou de blocage. Ne pas trop serrer car cela pourrait endommager le raccord.

7.8.5 Replacer la tubulure en la poussant sur le nouveau raccord.

7.9 ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES

AD500.1: Fusible 800mA.

AD500.2: Lecteur code-barres.

AD500.3: Pot à déchets.

AD500.4: Câble port série Null Modem (Femelle 9-Broches à Femelle 9-Broches).

AD500.5: Câble port série Null Modem (Femelle 9-Broches à Male 25-Broches).

AD500.6: Jeu de Tubulures.

AD500.7: Piston seringue.

AD500.8 : Bouchons de flacons de tampon.

AD500.9: Raccord de tubulures à angle droit.

AD500.10: Ensemble seringue.

AD500.11: Raccords de tubulures de valves.

AD500.12: Raccords de tubulures de châssis.

AP1310DPKIT63 - MININEPHPLUS Printer

A05856TPR1 - Thermal Printer Paper (pour utilisation avec AP1310DPKIT63)

Aucune autre réparation ne doit être effectuée sur le MININEPHPLUS. Si tel est le cas, la garantie s'invaliderait.

Si l'appareil ne fonctionne pas correctement après le changement des fusibles, contacter le fournisseur.

Avant de retourner votre appareil pour réparation, il doit être décontaminé en surface à l'aide d'une solution de Virkon à 1%.

8 GARANTIE

La société The Binding Site garantit le MININEPHPLUS contre tout défaut de fabrication. Toute défaillance apparaissant au cours des 12 mois suivants la mise en place de l'instrument sera prise en charge (pièces et main d'œuvre) gratuitement par la société Binding Site à condition que l'utilisation ait été conforme aux recommandations. Cette garantie ne couvre pas les dommages pouvant apparaître lors du transport, d'une mauvaise utilisation, d'un manque d'entretien ou d'une réparation effectuée par une personne non habilitée par la société The Binding Site. La garantie n'est pas applicable si les étiquettes de scellé, placées sur le boitier de l'appareil sont déchirées. La responsabilité de la société Binding Site se limite à la réparation ou au remplacement du produit seulement dans la limite des conditions de cette garantie. Cette garantie prévaut sur toutes les autres.

Distribués en France par la société :
The Binding Site France
14, rue des Glairaux
BP 226
38522 Saint-Egrève
Tél : 04.38.02.19.19
Fax : 04.38.02.19.20
info@bindingsite.fr

Produits fabriqués en Angleterre par la société :

The Binding Site Group Ltd
8 Calthorpe Road
Edgbaston
Birmingham
B15 1QT
England
UK

Tél : +44 (0) 121-456 9500
Fax : +44 (0) 121-430 9749
www.bindingsite.co.uk
info@bindingsite.co.uk

MININEPHPLUS™ est une marque déposée de The Binding Site Group Ltd., Birmingham, UK.

ANNEXE: 1 ENTREE DES CODES ALPHANUMERIQUES

Le logiciel du MININEPHPLUS a été développé pour que les analyses soient effectuées uniquement après avoir identifié les échantillons. De la même façon en mode manuel les tests doivent être identifiés par un code avant d'être réalisés. Les codes peuvent être entrés en utilisant n'importe quelle combinaison de chiffres et de lettres jusqu'à 16 caractères.

Pour entrer un chiffre : presser la touche correspondante au chiffre. Le chiffre s'affichera à l'écran.

Pour entrer une lettre : presser la touche seconde fonction puis presser la touche du chiffre correspondant une, deux ou trois fois.

Le tableau ci-dessous indique les lettres disponibles en pressant la touche seconde fonction suivie des différentes touches numériques.

Touches numériques	1 pression	2 pressions	3 pressions
1	**A**	**B**	**C**
2	**D**	**E**	**F**
3	**G**	**H**	**I**
4	**J**	**K**	**L**
5	**M**	**N**	**O**
6	**P**	**Q**	**R**
7	**S**	**T**	**U**
8	**V**	**W**	**X**
9	**.**	**Y**	**Z**
0	□ (Espace)	****	**-**

Lorsque la lettre désirée s'affiche appuyer sur ENTER.
Pour effacer un caractère, presser la touche seconde fonction suivie d'ENTER. Le dernier caractère sera effacé.

ANNEXE: 2 DEVELOPPEMENT DES TESTS UPC

Guide pour l'utilisation du mode UPC du MININEPHPLUS.

1. Utiliser uniquement les cuvettes Binding Site.

2. Toutes les dilutions d'échantillons doivent être faites avec le diluant échantillon spécial MININEPH (réf. SN042).

3. S'assurer que l'appareil est amorcé avec le tampon à bord approprié. Le mode UPC prendra toujours le tampon à partir de la ligne 'B'.

4. Commencer la mise au point avec un temps de mesure du blanc de 5 secondes et un temps de lecture de 600 secondes.

5. La séquence d'aspiration de la pipette dépend de la température choisie. Pour une température basse la séquence est :
   Aspiration 400µL (par ex. Tampon de réaction)
   Aspiration 40µL (par ex. Bulle d'air)
   Aspiration 40µL (par ex. Réactifs)
   Dépôt de tous les réactifs.

   Pour une température haute la séquence est :
   Aspiration de 40µL (par ex. Réactifs)
   Aspiration de 40µL (par ex. Bulle d'air)
   Aspiration de 100µL (par ex. Réactif supplémentaire)
   Dépôt de 480µL (Tous les réactifs aspirés plus le tampon à bord)

6. Réaliser les tests avec des doubles dilutions du liquide de calibration pour déterminer la gamme. Démarrer avec un volume échantillon de 40µL.
   Lorsque la gamme a été déterminée, sélectionner une dilution échantillon appropriée à cette gamme.
   Si une gamme correcte ne peut pas être déterminée, les paramètres suivants peuvent être ajustés :
   (1) Dilution de l'antisérum
   (2) Dilution ou volume d'échantillon
   (3) Temps de mesure (blanc ou lecture).

7. Les unités de dispersion pour le point le plus haut de la courbe doivent être entre 2000 et 3000 et pour le point le plus bas entre 100 et 500 unités.

8. Eviter les courbes pouvant présenter un excès d'antigène. Si un excès d'antigène est suspecté, répéter le test en utilisant un échantillon moins dilué. Si ceci induit une augmentation des unités de dispersion, il n'y a pas de problème d'excès d'antigène.

9. Il est préférable d'utiliser un programme de tracé de courbe. Des erreurs pour une telle courbe doivent être dans les limites spécifiées (+/-5% sont recommandés). Si les erreurs sont en dehors de cette gamme, réaliser d'autres changements dans les conditions du test.

Historial de revisiones

Versión	Revisión
29 de octubre de 2009	• Documento original
9 de septiembre de 2010	• Inserción de tabla de historial de revisiones. • Instrucción añadida para pasar las tarjetas magnéticas de izquierda a derecha.
11 de agosto de 2011	• Instrucción añadida para volver a colocar la pipeta en el soporte inmediatamente después de administrar el reactivo • Instrucción añadida sobre cómo eliminar de los tubos las burbujas persistentes • Cambio de dirección

CONTENIDO

1. Uso concebido 93

2. Descripción: 93
2.1 Especificaciones 93
2.2 Analizador MININEPHPLUS 94

3. Adevertencias 97

4. Procedimiento: 98
4.1 Equipo suministrado 98
4.2 Piezas necesarias pero no suministradas 98
4.3 Instalación 98
4.4 Funcionamiento 99
4.4.1 Guía de Procedimiento 101
4.4.2 Modo Set Up 103
4.4.3 Modo banda magnética 106
4.4.4 Modo comportamiento preparado por el usuario 109
4.4.5 Mensajes del operador 112

5. Control de calidad 113

6. Problemas de ejecución 113

7. Mantenimiento 115
7.1 Cambio de los fusibles 115
7.2 Sustitución de los tubos 115
7.3 Sustitución del ensamblaje de la jeringa 116
7.4 Sustitución del émbolo de la jeringa 116
7.5 Sustitución del conector de ángulo recto 116
7.6 Sustitución de los tapones de los cartuchos del *buffer* 117
7.7 Sustitución de los conectores de los tubos de las válvulas 117
7.8 Sustitución de los conectores de los tubos de la carcasa 117
7.9 Accesorios y piezas de recambio 118

8. Garantía 119

Apéndice 1. Introducción de códigos alfanuméricos. 120

Apéndice 2. Realización de una prueba CPU 121

1 USO CONCEBIDO

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

El MININEPHPLUS está previsto para la determinación de concentraciones de proteínas en fluidos corporales utilizando el principio de nefelometría.

2 DESCRIPCIÓN

MININEPHPLUS es un nefelómetro de punto final que utiliza la medición de la luz que dispersa una reacción antígeno / anticuerpo para determinar concentraciones de proteínas.

La fuente luminosa es un láser de diodo que emite a 670nm. La luz concentrada atraviesa una cubeta que contiene la mezcla reactiva, en la cual los complejos antígeno / anticuerpo provocan dispersión de la luz. Esta dispersión es proporcional a la cantidad de complejos antígeno / anticuerpo que se han formado, y se detecta mediante un fotodiodo.

Para cada prueba, se efectúa una lectura de la dispersión al principio de la reacción antígeno / anticuerpo (en blanco o 1ª lectura), seguida de una segunda lectura de la dispersión en un tiempo prefijado. La concentración de analito se calcula utilizando la diferencia entre estas dos lecturas.

2.1 ESPECIFICACIONES

MÉTODO DE MEDICIÓN: Nefelometría de punto final.

FUENTE DE LUZ: Diodo láser (670nm, <1mW-Clase II).

TEMPERATURA AMBIENTE DE TRABAJO: 18 – 30ºC

ENTRADA: Bandas magnéticas pre-programadas y teclado numérico de membrana de 15 teclas.

SALIDA: Pantalla LCD de 2 x 16 símbolos alfanuméricos.

INTERFAZ: 1 interfaz de impresión.

DIMENSIONES:

	Anchura	Profundidad	Altura	Peso
Analizador	240mm	280mm	205mm	5,5kg
Pipeta	45mm	40mm	240mm	0,2kg

REQUISITOS DE POTENCIA ELÉCTRICA: 100 – 240 V CA, 50/60 hz., 80 VA

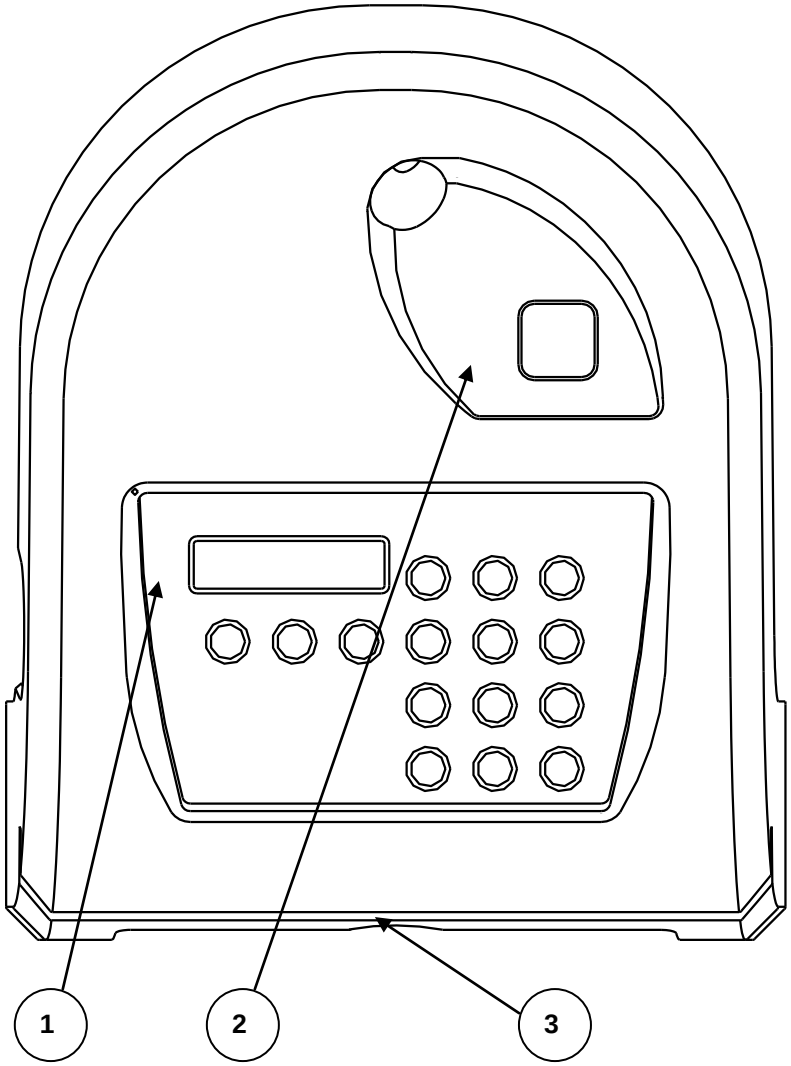
CUBETAS: Cubetas MININEPH Binding Site.

PUNTAS DE PIPETA: Puntas estándar de 0,2 – 10µL

CATEGORÍA DE INSTALACIÓN II (tal como determina IEC1010-1 1990)

2.2 ANALIZADOR MININEPHPLUS

Fig 2.2.1 Vista superior

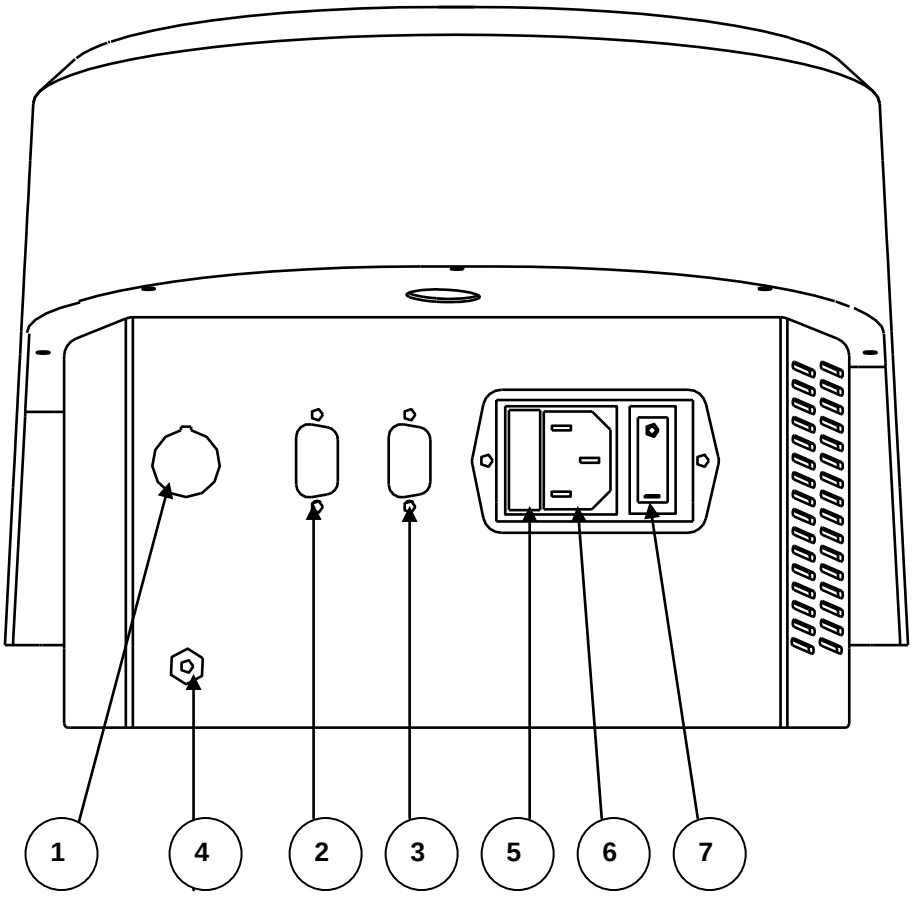


1 **Pantalla LCD** – Pantalla LCD de 2 x 16 símbolos alfanuméricos. Muestra resultados e instrucciones para el usuario.

2 **Cámara de la cubeta** – para colocar la cubeta de la reacción durante la prueba.

3 **Lector de banda magnética** – para la entrada de parámetros de curva en el MININEPHPLUS.

Fig 2.2.2 Vista posterior



1 **Conector del cable de la pipeta** – para proporcionar electricidad a la pipeta.

2 **Puerto de la impresora** – utilizar un cable de módem nulo para conectar una impresora en serie estándar.

3 **Puerto del lector de código de barras** – conectar un lector de código de barras (disponible en Binding Site, código de pedido AD500.2) para leer códigos de barras de identificación de muestras.

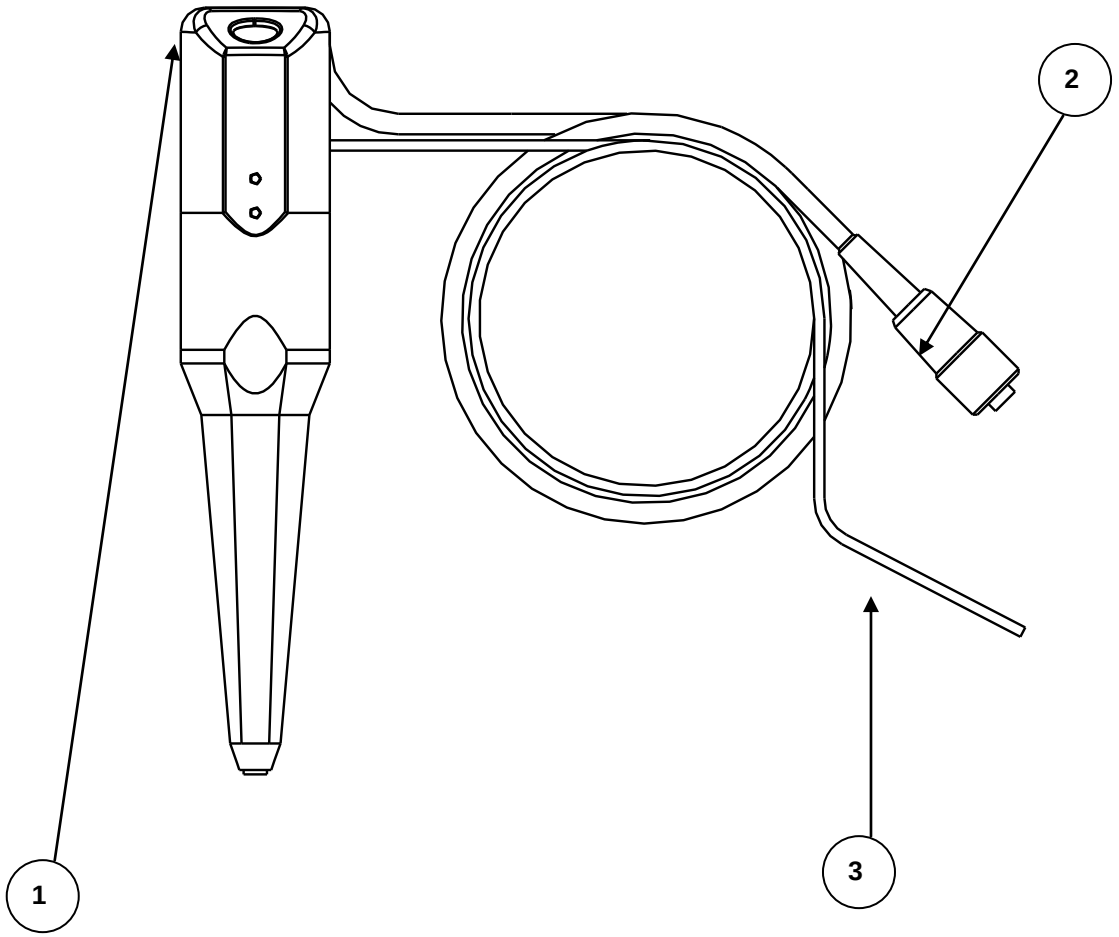
4 **Salida del distribuidor** – para suministrar *buffer on-board* a la pipeta.

5 **Caja de los fusibles** – contiene dos fusibles de 800mA
ADVERTENCIA fusibles de dispositivo doble polo / neutral

6 **Conector de electricidad** – conécte-se a la toma de electricidad mediante el cable eléctrico subministrado.

7 **Interruptor eléctrico Encendido / apagado** – utilícese para aislar el analizador de la toma de electricidad.

Fig 2.2.3 Pipeta



1 **Botón de la pipeta** – púlsese para iniciar los pasos de aspiración o expulsión.

2 **Enchufe redondo de 7 púas** – para conectar la pipeta al analizador.

3 **Tubos de la pipeta** – para proporcionar *buffer on-line* a la pipeta.

3 ADVERTENCIAS

1. **Antes de empezar cualquier intervención de mantenimiento, el analizador debería estar apagado y desconectado de la toma de corriente mediante el cable eléctrico de desconexión.** Consúltese la guía de problemas de ejecución (apartado 6) si el MININEPHPLUS no funciona correctamente. Si resulta imposible averiguar el error, póngase en contacto con el proveedor.

2. **Evítese el derrame de líquidos sobre la funda.** La contaminación por fluidos puede estropear el sistema óptico y ocasionar algún peligro de electrocución. Si se derrama un fluido sobre el analizador o la cámara de la cubeta, apague el aparato y limpie la superficie. Deje que el analizador se seque completamente antes de volver a encenderlo.

3.

   Advertencia: Mientras que el MININEPHPLUS no es peligroso por sí solo, se deben considerar peligrosas las muestras que se usan y todas las partes y consumibles que estén en contacto con las muestras. Se deben tomar las precauciones apropiadas al trabajar con productos con riesgos biológicos. Utilice siempre guantes protectores al manipular sustancias potencialmente infecciosas. Se debe formar a los técnicos en cuestiones de manipulación segura y limpieza de potenciales agentes patógenos transmisibles por sangre. Se recomienda el uso de las precauciones universales, una higiene adecuada y la descontaminación de superficies. Consulte en la hoja de instrucciones del kit de reactivos las precauciones a tomar al manipular sustancias con potenciales riesgos biológicos.

4. **Este equipo tiene toma de tierra y está aislado para garantizar la seguridad del operador.** Antes de usarlo, compruébese siempre el estado del cable eléctrico y el enchufe por posible desgaste o deterioro. El MININEPHPLUS sólo debe utilizarse con el cable eléctrico subministrado

5. Este MININEPHPLUS tiene fusibles de polo doble. Si el MININEPHPLUS no funciona, compruebe ambos fusibles.

6. Este producto sólo lo deberían manipular personas con la formación adecuada para las funciones estipuladas. Se recomienda atenerse al procedimiento proporcionado. Se debería seguir la metodología de laboratorio estándar para garantizar la seguridad mientras se manipulan agentes potencialmente infecciosos.

7. Las variaciones en el voltaje de la toma de electricidad no deberían sobrepasar +/- 10 % del voltaje normal.

8. El exceso de voltaje transitorio no debería superar los 1.500 V. La utilización del equipo con otros voltajes podría ocasionar averías o errores.

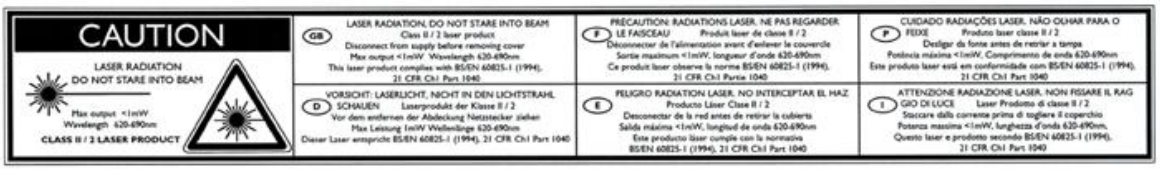
9. La precisión de las pruebas realizadas dependerá del uso de pipetas bien calibradas y conservadas.

10. **Las cubetas MININEPHPLUS de Binding Site se han diseñado para un solo uso.** Su reutilización producirá resultados erróneos.

11. Si el MININEPHPLUS no se utiliza según las condiciones e instrucciones de funcionamiento, la protección eléctrica podría resultar afectada.

12. **Un uso diferente al descrito en este manual podría provocar una exposición a radiaciones peligrosas.**

Etiqueta de advertencia
Ejemplo


CAUTION
LASER RADIATION
DO NOT STARE INTO BEAM
Max output <1mW
Wavelength 620-690nm
CLASS II / 2 LASER PRODUCT
GB LASER RADIATION. DO NOT STARE INTO BEAM
Class II / 2 laser product
Disconnect from supply before removing cover
Max output <1mW Wavelength 620-690nm
This laser product complies with BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040
F PRECAUTION: RADIATIONS LASER. NE PAS REGARDER LE FAISCEAU Produit laser de classe II / 2
Déconnecter de l'alimentation avant d'enlever le couvercle
Sortie maximum <1mW, longueur d'onde 620-690nm
Ce produit laser observe la norme BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Partie 1040
P CUIDADO RADIAÇÕES LASER. NÃO OLHAR PARA O FEIXE Produto laser classe II / 2
Desligar da fonte antes de retirar a tampa
Potência máxima <1mW, Comprimento de onda 620-690nm
Este produto laser está em conformidade com BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040
D VORSICHT: LASERLICHT, NICHT IN DEN LICHTSTRAHL SCHAUEN Laserprodukt der Klasse II / 2
Vor dem entfernen der Abdeckung Netzstecker ziehen
Max Leistung 1mW Wellenlänge 620-690nm
Dieser Laser entspricht BS/EN 60825-1 (1994). 21 CFR Ch1 Part 1040
E PELIGRO RADIATION LASER. NO INTERCEPTAR EL HAZ Producto Láser Clase II / 2
Desconectar de la red antes de retirar la cubierta
Salida máxima <1mW, longitud de onda 620-690nm
Este producto láser cumple con la normativa BS/EN 60825-1 (1994), 21 CFR Ch1 Part 1040
I ATTENZIONE RADIAZIONE LASER. NON FISSARE IL RAGGIO DI LUCE Laser Prodotto di classe II / 2
Staccare dalla corrente prima di togliere il coperchio
Potenza massima <1mW, lunghezza d'onda 620-690nm,
Questo laser e prodotto secondo BS/EN 60825-1 (1994).
21 CFR Ch1 Part 1040

13. **NO REALICE NINGUNA PRUEBA SI EL NÚMERO DE SERIE DEL REACTIVO ES DIFERENTE DEL QUE CONSTA EN LOS PARÁMETROS DE CURVA.**

4 PROCEDIMIENTO

4.1 EQUIPO SUMINISTRADO

1 x MININEPHPLUS incluyendo pipeta
1 x Juego de tubos MININEPHPLUS (a medida)
1 x Jeringa de ensamblaje (a medida)
1 x Cable eléctrico
2 x Conectores del cartucho de *buffer* (a medida)
1 x Manual del usuario
1 x Fórceps
2 x Fusibles de recambio
1 x Cubo de residuos
1 x Soporte del cubo de residuos

4.2 PIEZAS NECESARIAS PERO NO SUMINISTRADAS

4.2.1 Buffer On-Board MININEPHPLUS (SN107)
4.2.2 Pack Accesorios para reactivos MININEPH (ZK500.R)
4.2.3 Equipo para la recogida y preparación de muestras de prueba
4.2.4 Pipetas para la correcta dilución y administración de muestras
4.2.5 Puntas de pipeta para uso con la pipeta MININEPHPLUS

4.3 INSTALACIÓN

Léanse estas instrucciones atentamente antes de utilizar el aparato.

Cuando extraiga del embalaje el MININEPHPLUS, compruebe que figuran todos los componentes y haga una comprobación visual de los desperfectos ocasionados durante el envío. Informe inmediatamente al proveedor de cualquier daño.

El MININEPHPLUS se debe utilizar en un entorno limpio, ya que la contaminación por polvo podría comportar resultados erróneos.

Coloque el MININEPHPLUS sobre una superficie sólida y horizontal para evitar derrames, exposición directa al sol, contaminación por polvo y fuentes de calor.

El MININEPHPLUS se ha diseñado para su uso en un rango de temperaturas de laboratorio de entre 18 y 30°C. No se asegura la exactitud de los resultados cuando se usa fuera de este ámbito.

El sistema de circuitos eléctricos de este equipo está diseñado para que resulte seguro en las siguientes condiciones medioambientales:

- Uso en interiores.
- Altitudes de hasta 2.000m
- Rango de temperaturas de entre 5 y 40ºC
- Humedad relativa máxima del 80% (a 31ºC) o del 50% (entre 31°C y 40°C)
- Categoría de instalación II, Grado de contaminación 2, Equipo de clase 1 (no contaminante, aislante seco o conductividad temporal provocada por condensación).
- No hay requisitos especiales de ventilación, siempre que no se superen las temperaturas / humedades de trabajo recomendadas.

Pipeta
Conecte la pipeta al MININEPHPLUS mediante el enchufe redondo de 7 púas de la pipeta (ver Fig. 2.2.3) a la toma redonda del MININEPHPLUS (ver Fig. 2.2.2). Asegúrese de que las lengüetas del anillo exterior del enchufe entran en las ranuras de la toma y compruébelo retorciendo el anillo exterior un cuarto de vuelta. Meta el tubo de la pipeta en la toma de la salida del *buffer* MININEPHPLUS (ver Fig. 2.2.2). Coloque la pipeta en el soporte del MININEPHPLUS. Sustituya la punta de la pipeta cada vez que se encienda el analizador, y también de nuevo cada vez que se cambie la índole de la prueba.

Cubo de residuos
Fije un soporte de cubo de residuos a la parte posterior del analizador por debajo de la punta de la pipeta. El soporte se adherirá magnéticamente al analizador. Quite la tapa del cubo de residuos y colóquela en el soporte.

Buffer
Abra el cajón de la parte delantera del analizador y desenrosque el cartucho unido al tubo que tiene la etiqueta «B». Enrosque un cartucho nuevo de *BUFFER ON-BOARD* MININEPHPLUS 1 (SN107). Si se necesita algún otro *buffer on-board*, coloque el cartucho de *buffer* en la línea «C». El analizador hará que el *buffer* se prepare al inicio de una sesión de pruebas. Cargue, si el cartucho de *buffer* se ha sustituido o si hay burbujas en la línea de *buffer*. Compruebe si el cartucho de *buffer* está lleno antes de empezar. Todas las pruebas de modo CPU utilizan un *buffer* que arranca desde la línea «B». Si se utiliza algún otro *buffer on-board* MININEPHPLUS 1, se debe cargar completamente la línea «B» con el nuevo *buffer* antes de la utilización del aparato.

Si el analizador ha de pasar más de 48 horas sin ser usado, se ha de cargar con aire para evitar la posibilidad de que la sal provoque una obstrucción en las líneas de líquido. Empiece una prueba y continúe hasta que se pida seleccionar si hay que cargar. Desenrosque y quite los cartuchos de *buffer*, y continúe la carga del analizador.

4.4 FUNCIONAMIENTO

Enchufe el cable eléctrico a la toma de electricidad, a continuación conecte el MININEPHPLUS a la toma de corriente y enciéndalo mediante el interruptor encendido / apagado. (Ver Fig. 2.2.2)

MODO SET UP

Este modo se usa cuando se instala el MININEPHPLUS, y permite al operador configurar los siguientes parámetros:
Idioma
Tiempo
Fecha
ID Operador
Alarma sonora

MODO BANDA MAGNÉTICA

Este modo emplea reactivos que se han optimizado para su uso con el MININEPHPLUS.

Cada frasco de anticuerpos se facilita con una banda magnética que contiene toda la información requerida para transformar unidades de luz dispersa en valoraciones de concentración de proteínas. La información es específica del lote y se debe introducir en el MININEPHPLUS antes de utilizar una nueva tanda de reactivo. Los parámetros se cargan pasando la tarjeta magnética por el lector, en línea recta de izquierda a derecha a lo largo de la parte frontal del analizador con la banda magnética mirando hacia arriba.

El cronometraje de la prueba empieza automáticamente cuando se meten los reactivos en la cubeta. Al eliminar las variaciones del usuario en la medición de la prueba se consigue su precisión.

Los parámetros introducidos se almacenan en la memoria para un futuro uso; de manera que, si se vuelve a emplear el mismo lote de reactivos, no es necesario volver a introducir los parámetros. Si se emplea un lote diferente de reactivos, los parámetros anteriores se sobreescriben cuando se entran nuevos parámetros mediante la banda magnética.

Sólo se deberen realizar pruebas según el método especificado en las instrucciones de prueba del MININEPHPLUS.

EXCESO DE ANTÍGENO (Sólo para Freelite)

En el modo de banda magnética, el MININEPHPLUS sigue la cinética de la reacción de cada muestra y compara los resultados con los límites de reacción establecidos mediante las pruebas de un archivo de muestra exhaustivo. Una lectura de dispersión intermedia se toma al cabo de 1/3 del tiempo de realización de la prueba. Una segunda lectura intermedia se toma al cabo de 1/3 del tiempo restante de realización de la prueba. Al final de la prueba, el cambio en la dispersión del primer tercio del tiempo de la prueba se compara con el cambio de dispersión del tercio final del tiempo de la prueba, y se utiliza para identificar muestras que probablemente contienen exceso de antígeno. Estas muestras se marcan con «XS» en los resultados y se deben volver a medir a una dilución de muestra más elevada.

En modo CPU, les lecturas intermedias primera y segunda se incluyen en la impresión de resultados y se identifican como «XS1= » y «XS2= » respectivamente.

MODO COMPORTAMIENTO PREPARADO POR EL USUARIO (CPU)

El modo CPU está pensado para permitir que el usuario realice pruebas «caseras». Los parámetros de la prueba se introducen manualmente utilizando el programa CPU. Los resultados se obtienen como unidades de dispersión a partir de las cuales se han de elaborar las curvas. Consúltese el Apéndice 2, orientación en el procedimiento de realización de pruebas CPU

4.4.1 GUÍA DEL PROCEDIMIENTO

Este apartado muestra los esquemas seguidos para explicar los procedimientos en los modos set up, banda magnética y CPU

1. Ventana de visualización LCD MININEPHPLUS

Entre número de sustancia:

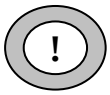
Las ventanas muestran los mensajes de pantalla en las diferentes etapas del programa.

2. Teclas de función MININEPHPLUS

Las teclas se presentan de manera que las pulse el operador.

3. Orientación para el operador ---------

Estos campos contendrán indicaciones o consejos relativos a aspectos particulares del programa

4. Mensaje de aviso para el operador 

En determinados momentos del programa, pueden aparecer mensajes inusuales en la pantalla. Estas señales de aviso destacan en qué punto del programa pueden tener lugar estos mensajes.

Si la alarma sonora está encendida, el mensaje para el operador vendrá acompañado de un pitido

La alarma se puede parar pulsando la tecla

El operador, a continuación, debere consultar el apartado de Mensajes para el Operador de este manual (apartado 4.4.5) para identificar el motivo del mensaje.

NOTA

ERRORES DE ENTRADA

Si, en cualquier momento, el operador comete un error de entrada,

pulsando

restituirá la pantalla a

Entre número de Sustancia:

El programa se podrá ejecutar de nuevo con la entrada correcta.

CORREGIR NÚMEROS ID DE USUARIO Y DE LA MUESTRA

Se pueden corregir

pulsando

SET UP

y a continuación

CANCEL

que restituirán la pantalla al símbolo anterior.

RESULTADOS DE IMPRESIÓN

El MININEPHPLUS se puede conectar a cualquier impresora en serie estándar (disponible en Binding Site – código de pedido AP1310DPKIT63) utilizando un cable en serie de módem nulo (disponible en Binding Site – código de pedido AD500.4 (9 púas a 9 púas) o AD500.5 (9 púas a 25 púas)).

Las características de la impresora deben ser:

Velocidad media de transferencia:	9600
Bits de datos:	8
Paridad:	Ninguna
Bits de stop:	1
Protocolo de handshaking:	Lleno

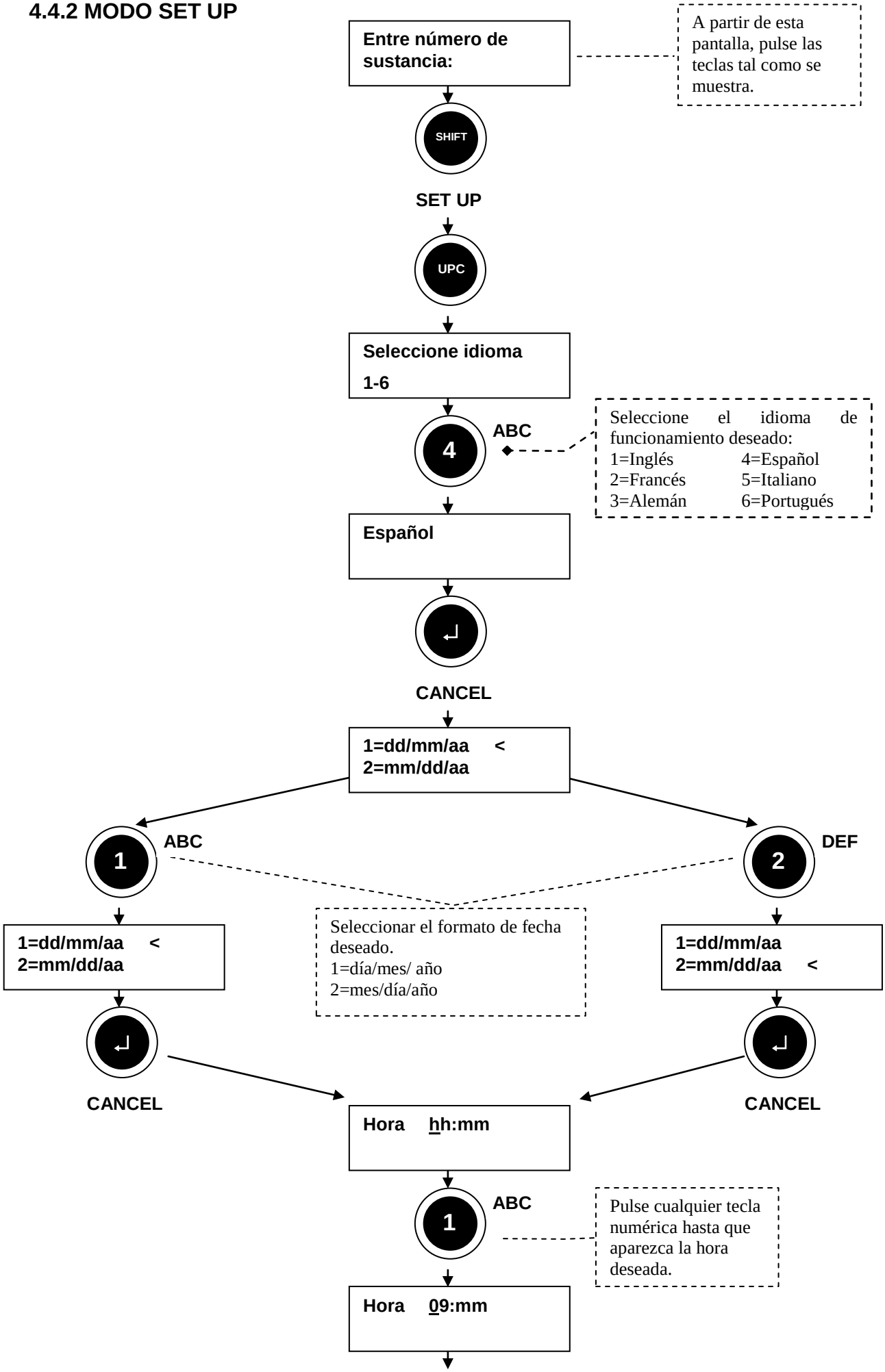
Con una impresora correctamente instalada y programada, los resultados se imprimirán automáticamente.

Pulsando

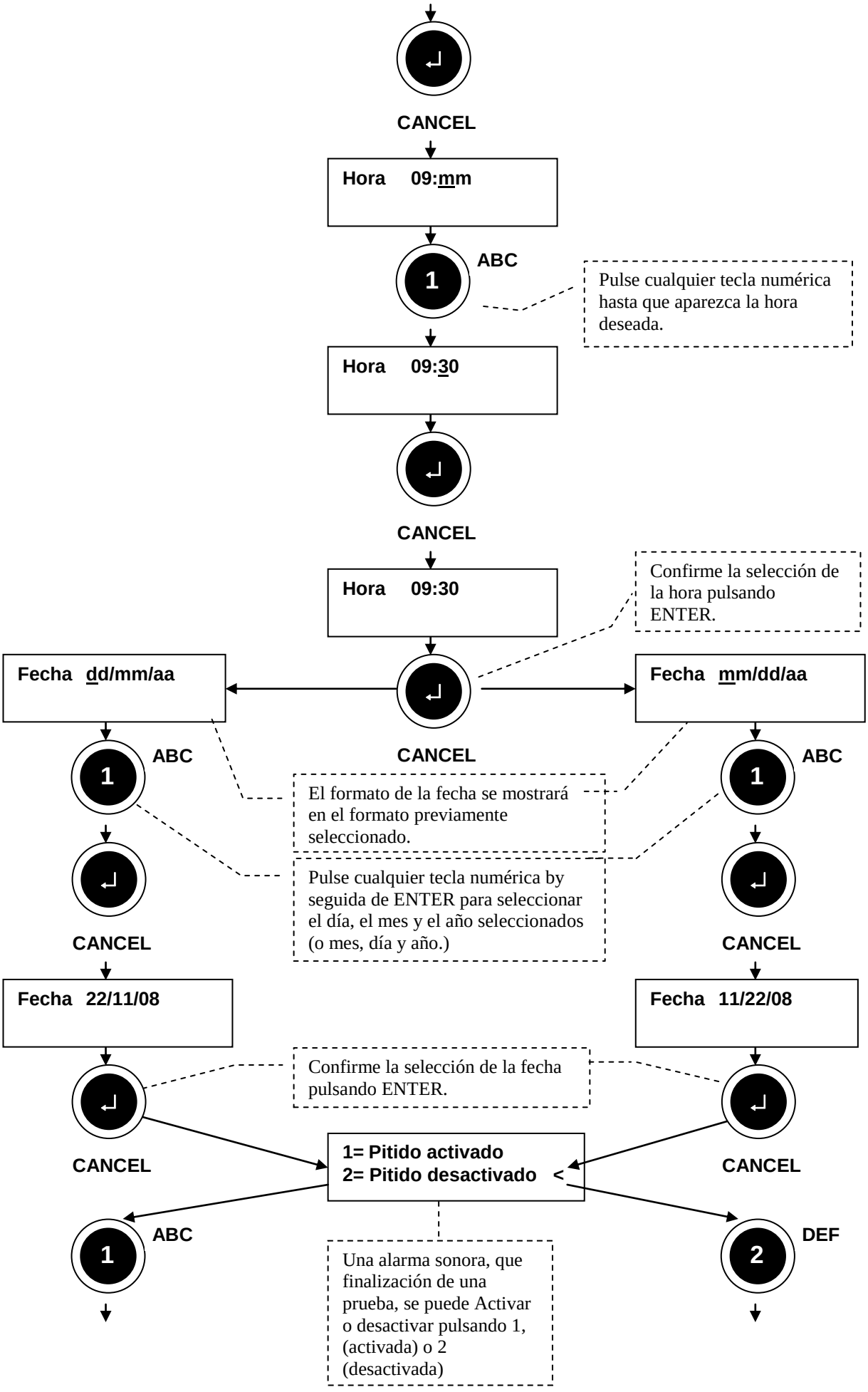
mientras aparece el resultado de una muestra, se obtendrá la impresión de una segunda copia.

Si se desean imprimir únicamente los resultados seleccionados, la impresora debería estar conectada al MININEPHPLUS antes de encenderse y, seguidamente, encenderse o apagarse, según se desee.
No conecte la impresora mientras el MININEPHPLUS esté encendido.

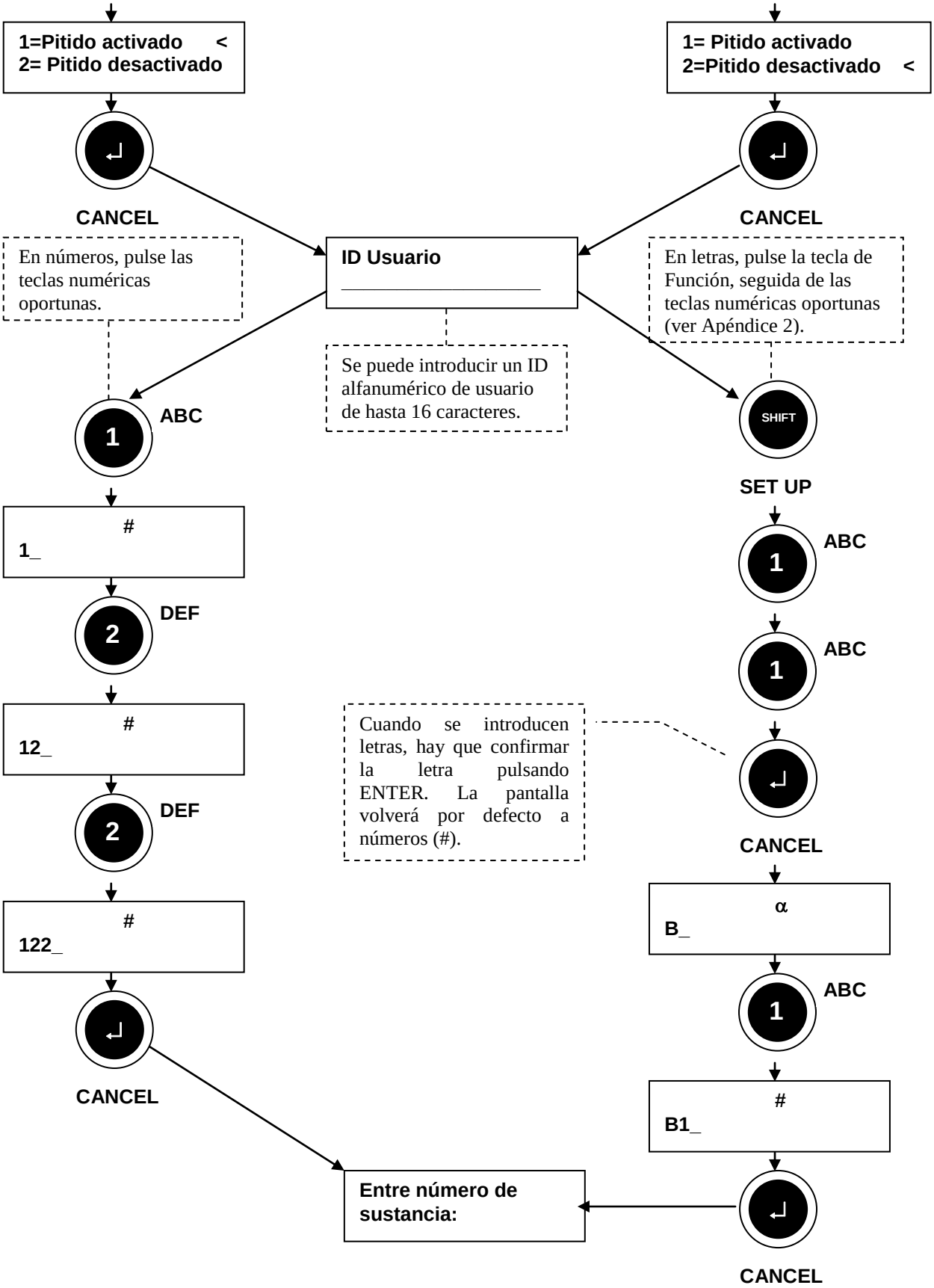
4.4.2 MODO SET UP



4.4.2 MODO SET UP Continuación

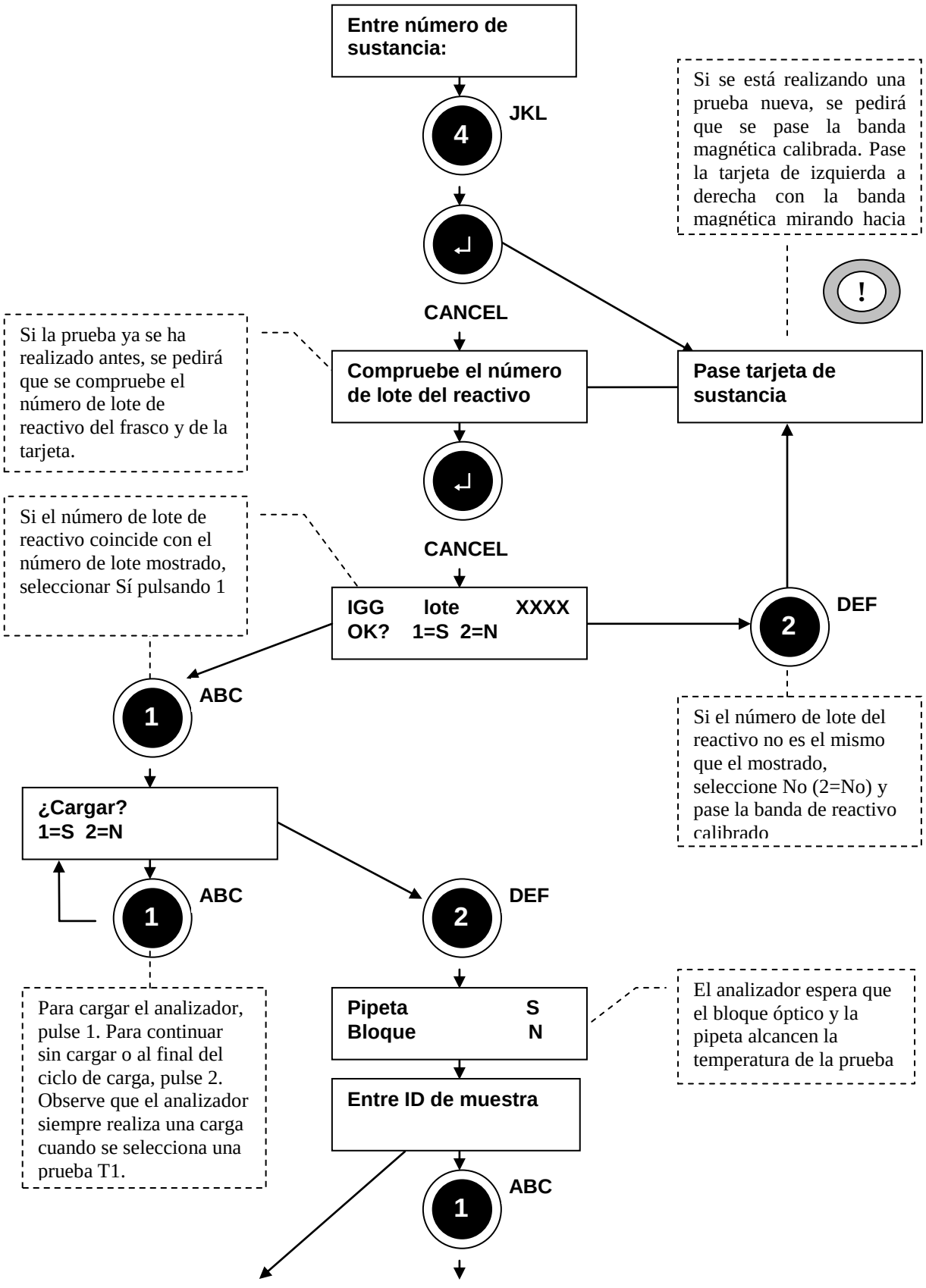


4.4.2 MODO SET UP Continuación

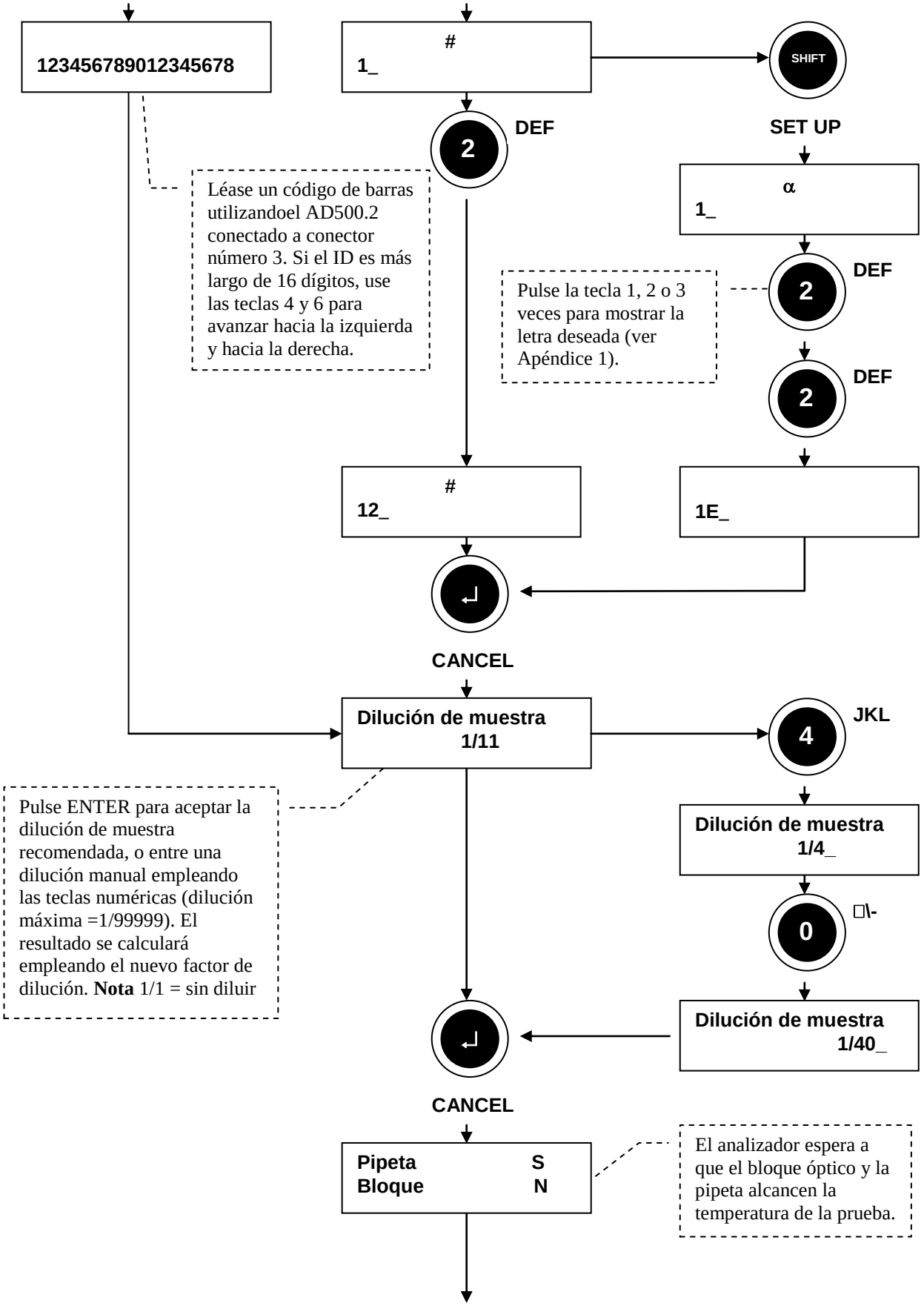


Ahora el MININEPHPLUS está preparado para ser utilizado en modo Banda Magnética normal o en modo Comportamiento Preparado por el Usuario (CPU).

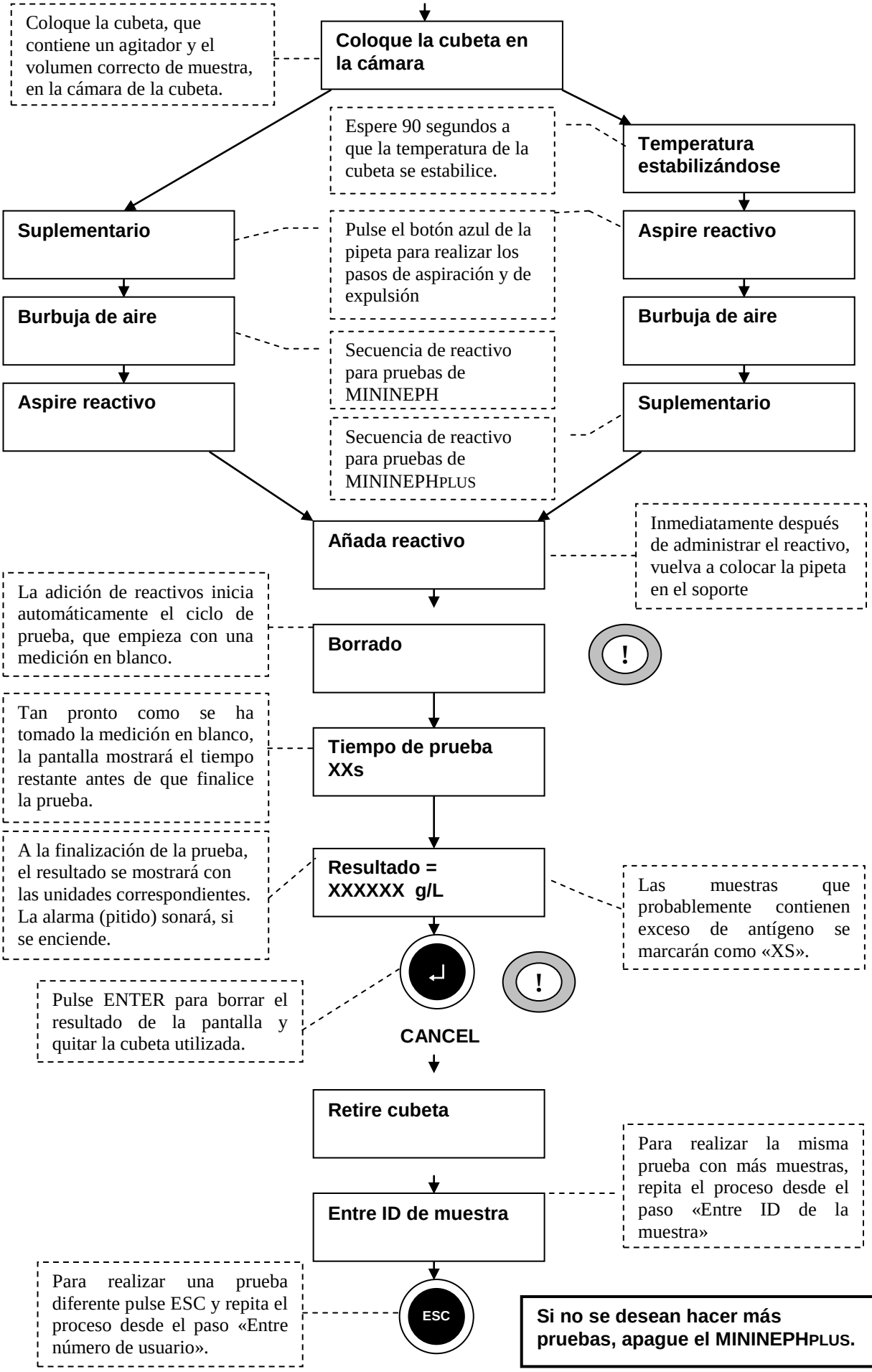
4.4.3 MODO BANDA MAGNÉTICA


Entre número de sustancia:
4
JKL
Si se está realizando una prueba nueva, se pedirá que se pase la banda magnética calibrada. Pase la tarjeta de izquierda a derecha con la banda magnética mirando hacia
!
CANCEL
Si la prueba ya se ha realizado antes, se pedirá que se compruebe el número de lote de reactivo del frasco y de la tarjeta.
Compruebe el número de lote del reactivo
Pase tarjeta de sustancia
CANCEL
Si el número de lote de reactivo coincide con el número de lote mostrado, seleccionar Sí pulsando 1
IGG lote XXXX
OK? 1=S 2=N
2
DEF
1
ABC
Si el número de lote del reactivo no es el mismo que el mostrado, seleccione No (2=No) y pase la banda de reactivo calibrado
¿Cargar?
1=S 2=N
1
ABC
2
DEF
Para cargar el analizador, pulse 1. Para continuar sin cargar o al final del ciclo de carga, pulse 2. Observe que el analizador siempre realiza una carga cuando se selecciona una prueba T1.
Pipeta S
Bloque N
El analizador espera que el bloque óptico y la pipeta alcancen la temperatura de la prueba
Entre ID de muestra
1
ABC

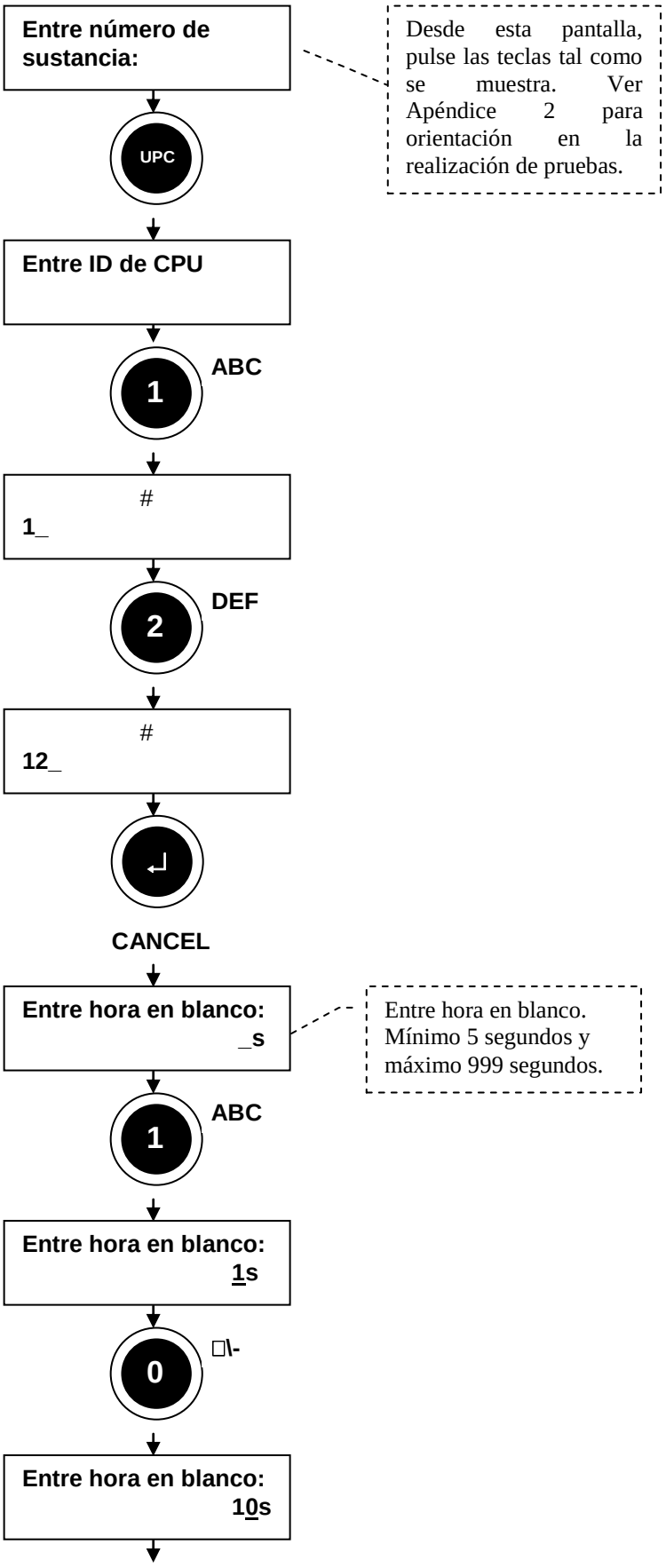
4.4.3 MODO BANDA MAGNÉTICA Continuación


123456789012345678
#
1_
SHIFT
2
DEF
SET UP
α
1_
Léase un código de barras utilizandoel AD500.2 conectado a conector número 3. Si el ID es más largo de 16 dígitos, use las teclas 4 y 6 para avanzar hacia la izquierda y hacia la derecha.
Pulse la tecla 1, 2 o 3 veces para mostrar la letra deseada (ver Apéndice 1).
2
DEF
2
DEF
#
12_
1E_
↵
CANCEL
Dilución de muestra
1/11
4
JKL
Pulse ENTER para aceptar la dilución de muestra recomendada, o entre una dilución manual empleando las teclas numéricas (dilución máxima =1/99999). El resultado se calculará empleando el nuevo factor de dilución. **Nota** 1/1 = sin diluir
Dilución de muestra
1/4_
0
□\-
Dilución de muestra
1/40_
↵
CANCEL
Pipeta S
Bloque N
El analizador espera a que el bloque óptico y la pipeta alcancen la temperatura de la prueba.

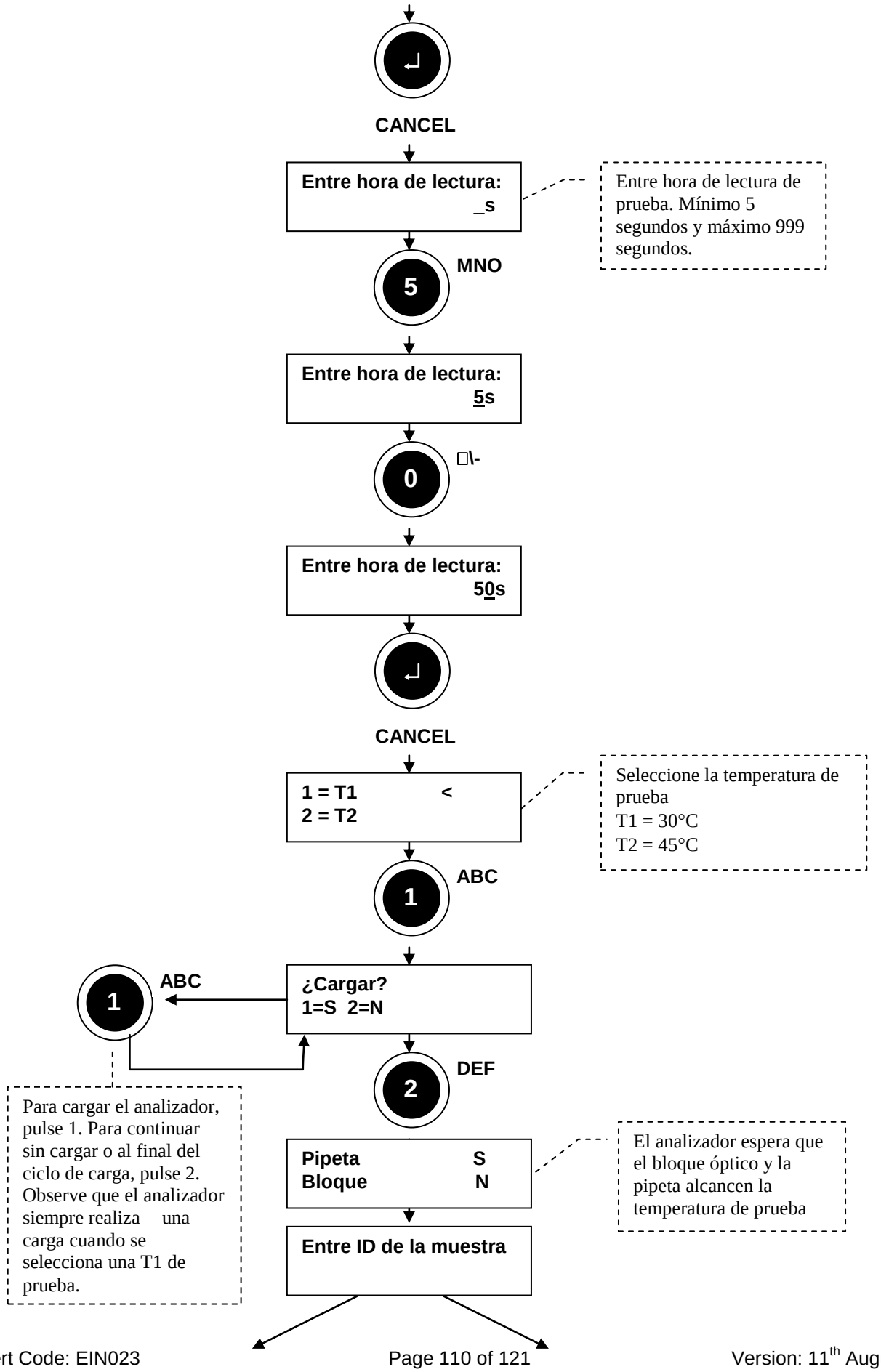
4.4.3 MODO BANDA MAGNÉTICA Continuación


Coloque la cubeta, que contiene un agitador y el volumen correcto de muestra, en la cámara de la cubeta.
Coloque la cubeta en la cámara
Espere 90 segundos a que la temperatura de la cubeta se estabilice.
Temperatura estabilizándose
Suplementario
Pulse el botón azul de la pipeta para realizar los pasos de aspiración y de expulsión
Aspire reactivo
Burbuja de aire
Secuencia de reactivo para pruebas de MININEPH
Burbuja de aire
Aspire reactivo
Secuencia de reactivo para pruebas de MININEPHPLUS
Suplementario
Añada reactivo
Inmediatamente después de administrar el reactivo, vuelva a colocar la pipeta en el soporte
La adición de reactivos inicia automáticamente el ciclo de prueba, que empieza con una medición en blanco.
Borrado
!
Tan pronto como se ha tomado la medición en blanco, la pantalla mostrará el tiempo restante antes de que finalice la prueba.
Tiempo de prueba XXs
A la finalización de la prueba, el resultado se mostrará con las unidades correspondientes. La alarma (pitido) sonará, si se enciende.
Resultado = XXXXXX g/L
Las muestras que probablemente contienen exceso de antígeno se marcarán como «XS».
↵
!
Pulse ENTER para borrar el resultado de la pantalla y quitar la cubeta utilizada.
CANCEL
Retire cubeta
Para realizar la misma prueba con más muestras, repita el proceso desde el paso «Entre ID de la muestra»
Entre ID de muestra
Para realizar una prueba diferente pulse ESC y repita el proceso desde el paso «Entre número de usuario».
ESC
Si no se desean hacer más pruebas, apague el MININEPHPLUS.

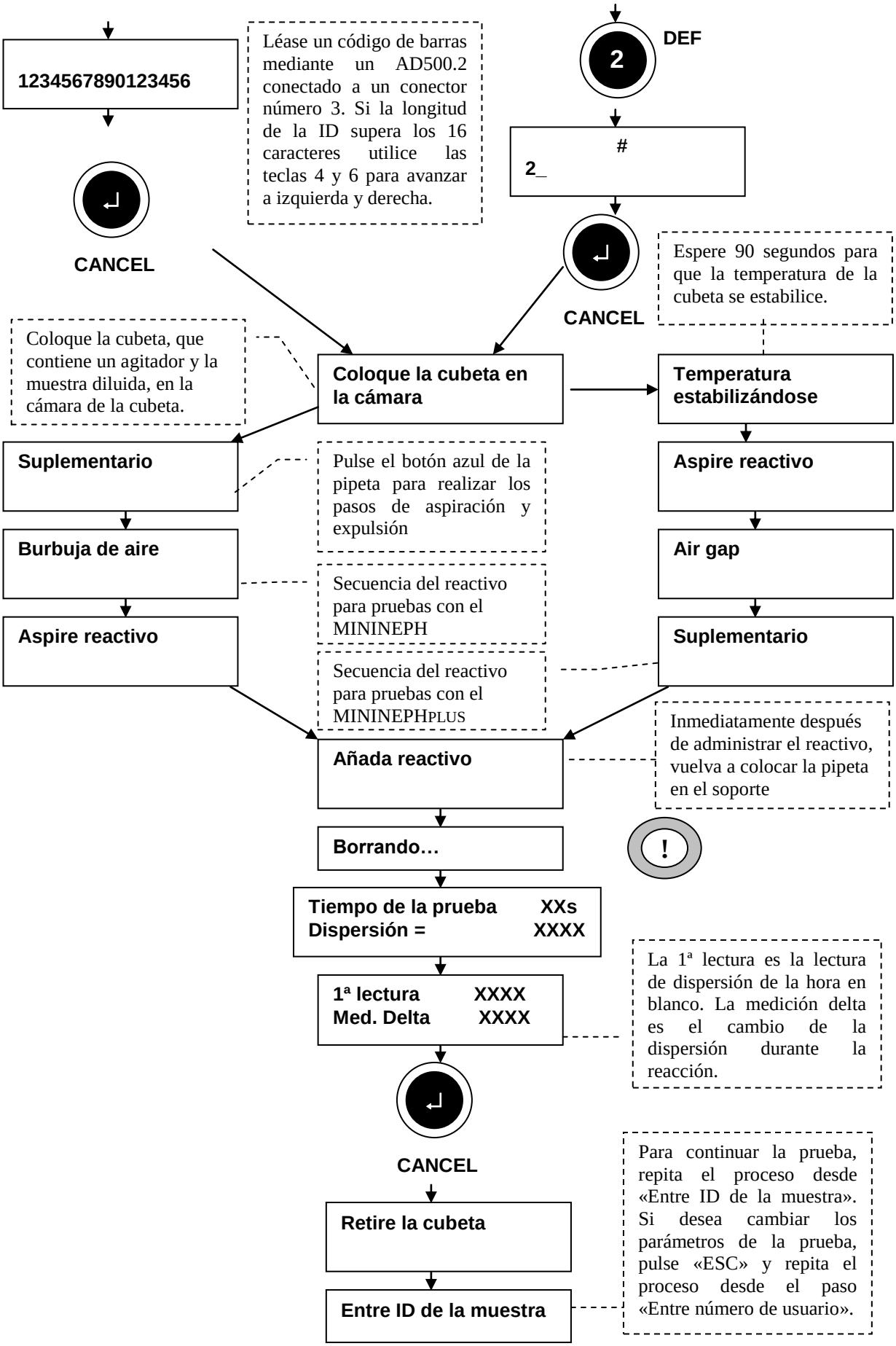
4.4.4 MODO COMPORTAMIENTO PREPARADO POR EL USUARIO



4.4.4. MODO COMPORTAMIENTO PREPARADO POR EL USUARIO
Continuación



4.4.4. MODO COMPORTAMIENTO PREPARADO POR EL USUARIO
Continuación


1234567890123456
Léase un código de barras mediante un AD500.2 conectado a un conector número 3. Si la longitud de la ID supera los 16 caracteres utilice las teclas 4 y 6 para avanzar a izquierda y derecha.
2
DEF
#
2_
CANCEL
CANCEL
Espere 90 segundos para que la temperatura de la cubeta se estabilice.
Coloque la cubeta, que contiene un agitador y la muestra diluida, en la cámara de la cubeta.
Coloque la cubeta en la cámara
Temperatura estabilizándose
Suplementario
Pulse el botón azul de la pipeta para realizar los pasos de aspiración y expulsión
Aspire reactivo
Burbuja de aire
Secuencia del reactivo para pruebas con el MININEPH
Air gap
Aspire reactivo
Secuencia del reactivo para pruebas con el MININEPHPLUS
Suplementario
Añada reactivo
Inmediatamente después de administrar el reactivo, vuelva a colocar la pipeta en el soporte
!
Borrando…
Tiempo de la prueba XXs
Dispersión = XXXX
1ª lectura XXXX
Med. Delta XXXX
La 1ª lectura es la lectura de dispersión de la hora en blanco. La medición delta es el cambio de la dispersión durante la reacción.
CANCEL
Retire la cubeta
Entre ID de la muestra
Para continuar la prueba, repita el proceso desde «Entre ID de la muestra». Si desea cambiar los parámetros de la prueba, pulse «ESC» y repita el proceso desde el paso «Entre número de usuario».

4.4.5 MENSAJES DEL OPERADOR

Ver también Apartado 6 Problemas de ejecución

Mensaje	**Causas posibles**	**Acción Sugerida**
Tarjeta no válida	1. Tarjeta de calibrado pasada incorrectamente	Vuelva a pasar la tarjeta (ver apartados 4.4 y 6)
	2. La tarjeta de calibrado es de una prueba diferente de la seleccionada	Compruebe el número de usuario en las entradas de tarjeta de la prueba seleccionada
Versión incorrecta - contacte proveedor	1. Tarjeta de calibrado pasada incorrectamente	Vuelva a pasar la tarjeta (ver apartados 4.4 y 6)
	2. Versiones de software diferentes en la tarjeta y el analizador	Póngase en contacto con su proveedor de la zona de MININEPHPLUS
Demasiado blanco - ejecución suspendida	1. Concentración de analito muy elevada	Repita la prueba utilizando una muestra más diluida
	2. La muestra es demasiado turbia para que se efectúe una determinación precisa	Compruebe que la muestra no sea lipémica, ictérica o hemolítica
Reactivo caducado	El lote de reactivo ha superado la fecha recomendada de caducidad	Repita la prueba con reactivo nuevo
Dispersión demasiado elevada – vuleva a realizar la pre prueba	Las unidades totales de dispersión han superado el valor máximo de 4.000	Repita la prueba empleando una muestra más diluida
Resultado >XXXX	El resultado obtenido es superior al rango de prueba pre-programado	Repita la prueba empleando una muestra más diluida
Resultado <XXXX	El resultado obtenido es inferior al rango de prueba pre-programado	Repita la prueba empleando una muestra menos diluida
Error de impresión	El MININEPHPLUS no puede descargar el resultado a la impresora	Compruebe que la impresora esté conectada al MININEPHPLUS y que el LED verde esté encendido
Cal Neph	Error de calibración del analizador	**NO UTILICE MININEPHPLUS**. Póngase en contacto con su proveedor de la zona.

5 CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda que los controles específicos del equipo se sometan a prueba con cada tanda de muestras. Únicamente se deberían acceptar resultados si los resultados de control se encuentran dentro de los valores establecidos.

6 PROBLEMAS DE EJECUCIÓN

Ver también Apartado 4.4.5 Mensajes del Operador

PROBLEMA	CAUSA(S) POSIBLES	ACCIÓN SUGERIDA
Pantalla LCD en blanco	1. No hay corriente eléctrica	Enchúfelo a la corriente. Compruebe que tanto la toma de corriente como el MININEPHPLUS están encendidos
	2. Fusible(-s) del MININEPHPLUS fundido(-s)	Compruebe los fusibles (ver apartado 7). Sustitúyalos si alguno o ambos están averiados.
	3. Fusible(s) de la toma eléctrica fundido(s)	Sustituya el fusible
No se da el mensaje «Suplementario» o «Temperatura estabilizándose» cuando se coloca la cubeta en la cámara	No se ha encajado suficientemente la cubeta en la cámara de la cubeta y, por lo tanto, no se detecta	Meta firmemente la cubeta en la cámara
Los datos de la banda magnética no se cargan	1. La tarjeta magnética no se ha pasado como es debido	Pase la tarjeta de nuevo (ver Apartado 4.4)
	2. Tarjeta pasada en la dirección errónea	Pase de nuevo la tarjeta de izquierda a derecha (ver sección 4.4)
	3. La tarjeta magnética no se ha pasado cuando se debía	Compruebe que se pasa sólo cuando se pida (ver Apartado 4.4.3)
	4. Hay polvo, suciedad o humedad en la banda magnética	Limpie la banda magnética con un paño seco y vuélvala a pasar
Los resultados de la prueba no son los esperados	1. Compruebe las diluciones	Atención. 1/1 = sin diluir / pura
	2. Consulte la guía de problemas de ejecución de las Instrucciones de Prueba.	

PROBLEMA	CAUSA(S) POSIBLES	ACCIÓN SUGERIDA
Prueba en blanco durante más tiempo del esperado	Prueba de látex en blanco durante 30 segundos	Espere al menos 30 segundos antes de detener la prueba y repetirla
La impresora no funciona	1. La impresora no está conectada	Compruebe que la impresora esté conectada al MININEPHPLUS con el enchufe de 25 púas (RS232)
	2. Parámetros de impresión incorrectos	Compruebe que los parámetros de impresión son correctos (ver Apartado 4.4.1)
Resultados impresos por duplicado	Cuando la impresora está conectada a MININEPHPLUS, los resultados se imprimen automáticamente	No pulse el botón PRINT a menos que se desee una impresión por duplicado
El número de lote y la especificidad no se imprimen	Los detalles del nuevo reactivo no se han cargado	Pulse el botón ESC, siga las instrucciones, pulse 2 = N para comprobar el número del lote, pase la tarjeta magnética y repita la prueba
Burbujas en los tubos del *buffer*	El *buffer* no está preparado	Reinicie la sesión de la prueba y seleccione «1 = Preparar» cuando se ofrezca la opción. Rellene siempre el cartucho del *buffer* o utilice un cartucho de *buffer* nuevo antes de preparar. Si hay burbujas persistentes y no desaparecen tras dos cebados, agite los tubos al cebar. Para eliminar las burbujas de la línea A, agite la línea A mientras la jeringa se mueve hacia abajo. Para eliminar las burbujas de la línea B o de la línea de pipetas, agite los tubos mientras la jeringa se mueve hacia arriba.
La pipeta no transfiere líquido	Los tubos de las conexiones están desmontados	Compruebe todas las conexiones de los tubos y sustituya los tramos que estén desmontados (ver Apartado 7)
	Tubos rotos	Sustituya los tramos de tubo rotos (ver Apartado 7)

SI NO SE PUEDE SOLUCIONAR ALGÚN PROBLEMA, POR FAVOR PÓNGASE EN CONTACTO CON EL PROVEEDOR.

7 MANTENIMIENTO

ADVERTENCIA: DESCONECTE EL ANALIZADOR DE LA TOMA DE CORRIENTE ANTES DE RETIRAR LA FUNDA.

LIMPIE CUALQUIER DERRAME O MANCHA SIN IMPORTANCIA. Debería desconectarse el equipo de la toma de corriente y limpiarse cuidadosamente con un paño húmedo. Evite derramar líquidos en la cámara de la cubeta. Deje siempre que se seque el equipo antes de usarlo.

Para evitar desperfectos en los tubos del analizador, la punta de la pipeta se debe cambiar al comienzo de cada día de trabajo. Utilice una punta de pipeta nueva cada vez que cambie la especificidad de la prueba.

7.1 CAMBIO DE LOS FUSIBLES.

ADVERTENCIA: FUSIBLES DE DISPOSITIVO DOBLE POLO / NEUTRAL

7.1.1 Si el MININEPHPLUS no funciona, compruebe o cambie los fusibles. Desconecte el MININEPHPLUS de la toma de corriente y extraiga la caja de los fusibles (ver Fig. 2.2.2). Revise ambos fusibles y sustituya el que se haya fundido. Vuelva a meter la caja de los fusibles en su sitio.
Tipo de fusibles: 800mA (código de pedido AD500.1)

7.2 SUSTITUCIÓN DE LOS TUBOS

7.2.1 Sustitución de tubos interiores

7.2.1.1 Cargue el analizador con aire.

7.2.1.2 Desconecte el analizador de la toma de corriente y retire los restos de *buffer* del cajón de la parte delantera del analizador.

7.2.1.3 Dele la vuelta al analizador y extraiga los siete tornillos de sujeción de la tapa. Ponga el analizador en su posición normal.

7.2.1.4 Levante con cuidado la tapa y colóquela boca abajo a la derecha del analizador, procurando no desconectar ningún cable.

7.2.1.5 Arranque el tramo de tubo estropeado de su(-s) conector(-es) y deséchelo.

7.2.1.6 Coloque el nuevo tramo de tubo introduciéndolo en el conector (o en los conectores) y páselo por las guías.

7.2.1.7 Sustituya la funda y fíjela utilizando los siete tornillos de sujeción. Vuelva a colocar el cartucho de *buffer*.

7.2.2 Sustitución de tubos exteriores

7.2.2.1 Cargue el analizador con aire.

7.2.2.2 Desconecte el analizador de la toma de corriente y retire los restos de *buffer* del cajón de la parte delantera del analizador.

7.2.2.3 Arranque el tramo de tubo de su(-s) conector(-es) en ambos extremos y deséchelo.

7.2.2.4 Introduzca el nuevo tramo de tubo en los conectores asegurando un encaje hermético.

7.3 SUSTITUCIÓN DEL ENSAMBLAJE DE LA JERINGA

7.3.1 Cargue el analizador con aire.

7.3.2 Desconecte el analizador de la toma de corriente y retire los restos de *buffer* del cajón de la parte delantera del analizador.

7.3.3 Desenrosque y extraiga el tornillo de sujeción del émbolo.

7.3.4 Utilice la contera estriada de la parte superior de la jeringa para desenroscarla de la válvula de unión. Asegúrese de que la junta de Teflón haya salido de la cavidad de la válvula.

7.3.5 Coloque una nueva junta de Teflón en la cavidad de la válvula y atorníllela en la jeringa de recambio y el émbolo de ensamblaje.

7.3.6 Coloque el émbolo utilizando el nuevo tornillo de sujeción del émbolo, asegurándose de que el tornillo pasa por el agujero del émbolo.

7.4 SUSTITUCIÓN DEL ÉMBOLO DE LA JERINGA

7.4.1 Cargue el analizador con aire.

7.4.2 Desconecte el analizador de la toma de corriente y retire los restos de *buffer* del cajón de la parte delantera del analizador.

7.4.3 Desenrosque y retire el tornillo de sujeción del émbolo.

7.4.4 Extraiga el émbolo de la jeringa y deséchelo.

7.4.5 Introduzca el nuevo émbolo en la jeringa y fíjelo mediante el tornillo de sujeción del émbolo, asegurándose de que el tornillo pase por el agujero del émbolo.

7.5 SUSTITUCIÓN DEL CONECTOR DE ÁNGULO RECTO

7.5.1 Cargue el analizador con aire.

7.5.2 Arranque el tubo del conector de ángulo recto de acero inoxidable. Asegúrese de que el tubo no se desliza dentro del aparato.

7.5.3 Separe el conector de ángulo recto de la tapa / arandela de unión del cartucho y sustitúyala por una nueva.

7.5.4 Vuelva a introducir el tubo en el conector de ángulo recto

7.6 SUSTITUCIÓN DE LOS TAPONES DE LOS CARTUCHOS DEL *BUFFER*

7.6.1 Cargue el analizador con aire.

7.6.2 Separe el tubo del conector para sustituirlo.

7.6.3 Ponga la tapa de recambio del cartucho en el conector de ángulo recto. Asegúrese de que el conector de ángulo recto toca el fondo del cartucho de *buffer*.

7.7 SUSTITUCIÓN DE LOS CONECTORES DE LOS TUBOS DE LAS VÁLVULAS

7.7.1 Cargue el analizador con aire.

7.7.2 Separe el tubo del conector para sustituirlo.

7.7.3 Desenrosque el conector de la válvula de unión. Guarde la arandela de goma.

7.7.4 Asegúrese de que la arandela de goma se coloca en el soporte de la válvula y enrosque el conector de sustitución. Apriete el conector solamente con los dedos. No lo apriete excesivamente, ya que podría dañar el conector y obstruir el soporte

7.7.5 Meta el tubo en el nuevo conector.

7.8 SUSTITUCIÓN DE LOS CONECTORES DE LOS TUBOS DE LA CARCASA

7.8.1 Retire la tapa del analizador tal como se describe desde los apartados 7.2.1.3 a 7.2.1.4

7.8.2 Separe el tubo del conector estropeado.

7.8.3 Desenrosque la tuerca de cierre del interior del conector y retire el conector.

7.8.4 Meta el conector de sustitución en el hueco y sujételo con la tuerca de cierre. No lo apriete excesivamente, ya que podría dañar el conector.

7.8.5 Vuelva a colocar el tubo encajándolo en el nuevo conector.

7.9 ACCESORIOS Y PIEZAS DE RECAMBIO

AD500.1: Fusibles 800mA

AD500.2: Lector de código de barras

AD500.3: Cubo de residuos

AD500.4: Cable en serie de módem nulo (9 púas macho para 9 púas hembra)

AD500.5: Cable en serie de módem nulo (9 púas hembra para 9 púas macho)

AD500.6: Paquete de tubos

AD500.7: Émbolo de jeringa

AD500.8: Tapas de cartucho de *buffer*

AD500.9: Conector de ángulo recto para tubos

AD500.10: Unidad de jeringa

AD500.11: Conectores de válvula para tubos

AD500.12: Conectores de carcasa para tubos

AP1310DPKIT63 - MININEPHPLUS Printer

A05856TPR1 - Thermal Printer Paper (para uso con AP1310DPKIT63)

No se pueden realizar otro tipo de reparaciones en el MININEPHPLUS. Si se efectúan otras reparaciones la garantía queda anulada.

Si el analizador no funciona correctamente después de sustituir los fusibles, póngase en contacto con el proveedor de la zona.

Antes de devolver su analizador para que lo reparen, se debería descontaminar limpiando las superficies exteriores con una solución al 1% de Virkon.

8 GARANTÍA

Binding Site garantiza el MININEPHPLUS contra cualquier defecto de los materiales y de fabricación. Los desperfectos que se puedan producir en el primer año de la fecha de entrega se repararán gratuitamente, siempre y cuando el desperfecto se produzca por un uso normal y adecuado. Esta garantía excluye cualquier daño producido durante el envío, uso incorrecto, falta de cuidado, falta de atención y reparaciones o modificaciones realizadas a manos de personal no autorizado por Binding Site, además la garantía quedará anulada si los sellos de la tapa se han manipulado. La responsabilidad de Binding Site en lo concerniente a esta garantía queda limitada a la reparación de defectos o a la sustitución del aparato, y está amparada por los términos de esta garantía. Esta garantía sustituye cualquier otra garantía o cobertura explícita o implícita.

The Binding Site Spain S.L.U.
C/ Balmes 243 4º 3ª, 08006 Barcelona
Teléfono 902027750
Fax: 902027752
e-mail: info@bindingsite.es
web: www.bindingsite.es

Producto fabricado por:
The Binding Site Group Ltd
8 Calthorpe Road
Edgbaston,
Birmingham
B15 1QT
Inglaterra
Reino Unido

MININEPHPLUS™ es una marca de The Binding Site Group Ltd., Birmingham, Reino Unido
.

APÉNDICE: 1 INTRODUCCIÓN DE CÓDIGOS ALFANUMÉRICOS

El software de MININEPHPLUS se ha diseñado de manera que las pruebas sólo se realicen si las muestras se han identificado. Análogamente, las pruebas CPU se deben identificar mediante un código antes de que las pruebas se lleven a cabo. Se pueden utilizar hasta 16 caracteres.

Para entrar un número: pulse la tecla numerada apropiadamente. El número aparecerá en la pantalla LCD.

Para entrar una letra: pulse la tecla de función 2 y a continuación, la tecla del número conveniente una, dos o tres veces.

La siguiente tabla muestra los caracteres disponibles al pulsar la tecla de función 2 seguida de las diferentes teclas numéricas.

Tecla numérica	Pulsando una vez	Pulsando dos veces	Pulsando tres veces
1	**A**	**B**	**C**
2	**D**	**E**	**F**
3	**G**	**H**	**I**
4	**J**	**K**	**L**
5	**M**	**N**	**O**
6	**P**	**Q**	**R**
7	**S**	**T**	**U**
8	**V**	**W**	**X**
9	**.**	**Y**	**Z**
0	□ (Espacio)	****	**-**

Cuando aparezca la letra deseada, pulse la tecla ENTER. Para borrar un carácter, pulse la tecla de función 2 seguida de ENTER. Se borrará el último carácter.

APÉNDICE: 2 REALIZACIÓN DE PRUEBAS CPU

A continuación se recogen algunas pautas para pruebas utilizando el modo Quimica preparada por el usuario del MININEPHPLUS.

1. Utilice sólo cubetas MININEPH.

2. Todas las diluciones de muestra se deben realizar empleando Diluyente de Muestras MININEPH (SN042).

3. Asegúrese de que el analizador se ha cargado con un *buffer on-line* adecuado. El modo CPU siempre arranca el *buffer on-line* desde la línea «B».

4. Empiece con una hora en blanco de 5 segundos y un tiempo de lectura de 600 segundos.

5. La secuencia de aspiración de la pipeta depende de la temperatura de prueba escogida. Para una temperatura de prueba baja, la secuencia:
   Aspire 400µL (p. ej., buffer de reacción)
   Aspire 40µL (p. ej., espacio de aire)
   Aspire 40µL (p. ej., reactivo)
   Expulse todos los reactivos

   Para una temperatura de prueba alta, la secuencia es:
   Aspire 40µL (p. ej., reactivo)
   Aspire 40µL (p. ej., espacio de aire)
   Aspire 100µL (p. ej., reactivo suplementario)
   Expulse 480µL (todos los reactivos aspirados además del *buffer on-board*)

6. Realice las pruebas con diluciones que doblen el líquido de calibración de la prueba para determinar el rango. Comience con un volumen de muestra de 40µL.
   Cuando se haya determinado el rango de prueba, seleccione una dilución de prueba de muestra adecuada para este rango.
   Si no se puede determinar un rango de prueba conveniente, se pueden ajustar los siguientes parámetros:
   (1) Dilución de antisuero
   (2) Dilución o volumen de muestra
   (3) Tiempo de la prueba (hora en blanco u hora de lectura).

7. Las unidades de dispersión para el punto máximo de la curva deberían estar dentro del rango 2.000-3.000. Las unidades de dispersión para el punto mínimo deberían estar entre 100-500 unidades.

8. Evite las curvas que puedan verse afectadas por problemas de exceso de antígeno. Si se sospecha un exceso de antígeno, repita la prueba utilizando una muestra menos diluida. Si esto provoca un aumento de las unidades de dispersión, no hay ningún problema de exceso de antígeno.

9. Es preferible utilizar un programa de ajuste de curvas. Los errores para este tipo de curva deberían estar dentro de los límites especificados (+/- 5% es lo recomendado). Si los errores caen fuera de este rango, tener en cuenta más cambios en las condiciones de prueba.